periowave

Photodisinfection System - Système de désinfection photodynamique
Sistema di disinfezione fotodinamica - Sistema de desinfección fotodinámica
Photodynamisches Desinfektionssystem

USER MANUAL - MANUEL D'UTILISATION - MANUALE DELL'OPERATORE MANUAL DEL USUARIO - BENUTZERHANDBUCH

It is important to read and understand this manual before attempting to use the system

Canada	EU	UK
Model Number: PW1100	Model Number: PW1100EU	Model Number: PW1100UK

Il est important de lire et de bien comprendre les informations contenues dans ce manuel avant toute tentative d'utilisation du système

États-Unis et Canada	Union européenne
Numéro du modèle : PW1100	Numéro du modèle : PW1100

È importante leggere e comprendere il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

U.S.A. e Canada	UE
Numero modello: PW1100	Numero modello: PW1100

Es muy importante leer y comprender perfectamente este manual antes de empezar a utilizar el equipo

EE.UU. y Canadá	UE
Número de modelo: PW1100	Número de modelo: PW1100

Es ist wichtig, dieses Handbuch vor Inbetriebnahme des Systems durchzulesen und zu verstehen

U.S.A. und Kanada	EU
Modellnummer: PW1100	Modellnummer: PW1100

Helpline - Service d'assistance téléphonique - Assistenza - Asistencia telefónica - Helpline

1-866-669-0555

Manufactured by - Fabriqué par - Prodotto da - Fabricado por - Hergestellt von
Ondine Biopharma Corporation - #910 – 1100 Melville St. - Vancouver, BC, V6E 4A6 - Canada

Toll Free:	Tel.	Fax.
Numéro d'appel gratuit +	Téléphone +	Télécopie +
Numero verde:	Tel.	Fax.
Línea gratuita:	Teléfono	Fax
Gebührenfrei +	Tel +	Fax +
866-669-0555	604-669-0555	604-669-0533

www.ondinebiopharma.com - www.periowave.com

UG1000 Rev B

IMPORTANT USER ASSISTANCE INFORMATION

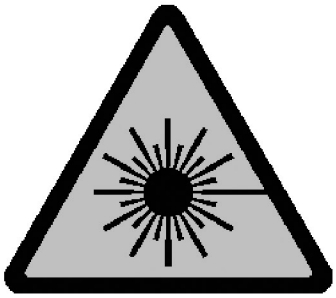
BEFORE USING PERIOWAVE™,

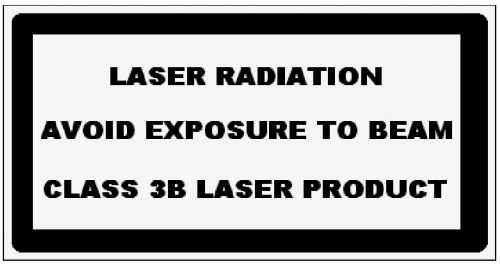
PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY

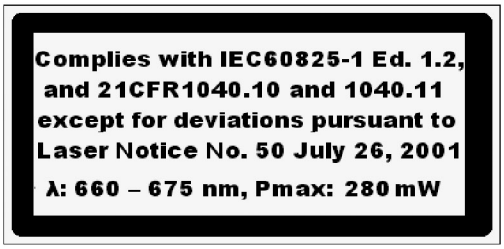
WARNINGS AND PRECAUTIONS:

CAUTION – USE OF CONTROLS OR ADJUSTMENTS OR PERFORMANCE OF PROCEDURES OTHER THAN THOSE SPECIFIED HEREIN MAY RESULT IN HAZARDOUS RADIATION EXPOSURE

The laser base station is equipped with the following laser radiation warning labels:






Complies with IEC60825-1 Ed. 1.2,
and 21CFR1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to
Laser Notice No. 50 July 26, 2001
λ: 660 – 675 nm, Pmax: 280 mW

- Use only the power supply that was provided, otherwise you may damage your PERIOWAVE™ system and invalidate your warranty; similarly, only approved PERIOWAVE™ accessories are to be used with the PERIOWAVE™ system.
- The PERIOWAVE™ system is NOT waterproof. Do not submerge any part of the PERIOWAVE™ base station or main power supply in water.
- The PERIOWAVE™ system is designed for indoor use ONLY.
- It is recommended that you charge the batteries for 4 hours before the first use.
- The PERIOWAVE™ system has no compatibility with other medical devices.
- Only approved PERIOWAVE™ parts may be connected to the system (including power supply, base station, battery, and footswitch). No other device may be connected to any of the sockets without prior written permission from the manufacturer. Non-compliance with these instructions may damage equipment, void any warranty, and be dangerous.
- The operator and patient should always wear laser safety eyewear when using the PERIOWAVE™ system. Two pairs of PERIOWAVE™ laser safety eyeglasses are included.
- Do not operate the PERIOWAVE™ system without the handpiece attached.
- Do not operate the PERIOWAVE™ system without the light-diffusing tip attached to the handpiece, except during the test procedure.
- The light-emitting aperture is at the distal end of the handpiece.
- When the laser base station is not in use, it should be protected against unqualified use, for example by removal of the key from the key control switch (Figure 9).
- Before performing any cleaning or maintenance procedures on the laser base station, fiber optics cable, or handpiece, the power supply connector located on the rear panel of the laser base station should be disconnected (Figure 9).
- Do not use any product to clean the fiber optic components of the PERIOWAVE™ system other than those supplied with the system. The use of any other product may affect the transparency of the optics, causing a reduction of the laser power delivered to the treatment site and a reduction of clinical efficacy.
- This device is not suitable for use in the presence of flammable mixtures.
- Do not modify or alter any component of the PERIOWAVE™ system.
- Use only the PERIOWAVE™ treatment kits (PW3100 and PW3200) containing the photosensitizing solution provided with the PERIOWAVE™ system. This solution is specially formulated to be effective with the operating laser wavelength, power, and exposure time.
- Do not autoclave any component other than the handpiece; this may damage materials and/or components.
- Do not reuse any component intended and identified for single use only.

- Consult Handpiece Disinfection Log (located at back of manual) prior to each use: do not use the handpiece if it is not possible to ascertain that it was correctly cleaned and disinfected after previous use. Re-disinfect in case of doubt. This precaution minimizes the possibility of cross contamination between patients.
- After use, syringe irrigators and light-diffusing tips may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state/provincial, and federal requirements.
- Changes or modifications to this equipment may result in hazardous radiation exposure.

CLINICAL PRECAUTIONS:

The device should be used only by a licensed health-care practitioner who has received training from a qualified member of Ondine Biopharma Corporation or its qualified representative.

There have been no observed drug interactions with the PERIOWAVE™ system.

While no serious adverse reactions to the PERIOWAVE™ system have been observed, there remains the potential for an adverse reaction in the following patients:

- **Patients currently on photosensitizing medications**
- **Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (G6PD)**
- **Patients with allergies/hypersensitivity to methylene blue or methyl methacrylate.**

Any reactions that do occur under the above conditions would most likely be self-limiting and not serious in nature. If any reactions do occur, discontinue use.

The treatment procedure and instrumentation associated with the irrigation of the PERIOWAVE™ solution in periodontal pockets carries an inherent yet minimal risk of bleeding and/or pain, as do similar dental procedures. The usual precautions associated with such dental procedures should be taken.

Associated dental procedures (e.g., scaling and root planing) may cause bleeding in the periodontal pocket. This will diminish the efficacy of the PERIOWAVE™ treatment by displacing methylene blue from the sulcus. Irrigation, suction, and gauze rolls may be used to obtain as clean and dry a field as possible prior to PERIOWAVE™ treatment. Optimally, the PERIOWAVE™ treatment can be performed several days later when all bleeding has stabilized and resolved.

FCC Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device pursuant to Part 15 of the FCC Rules and ICES 003. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference with one or more of the following measures:

- **Reorient or relocate the antenna.**
- **Increase the separation between the equipment and the receiver.**
- **Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.**
- **Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.**

Additional Information:

For any additional information on PERIOWAVE™, or for assistance in usage, call Ondine Biopharma Corporation at 1 866-669-0555 (CANADA), visit Ondine Biopharma Corporation's Web site at www.ondinebiopharma.com or www.periowave.com, or write to:

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, CANADA
Tel.: 604-669-0555
Fax: 604-669-0533

CE 0197

EC REP

MDSS
Schiffgraben 41
D-30175
Hannover, Germany

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT USER ASSISTANCE INFORMATION 1

TABLE OF CONTENTS 4

LIST OF FIGURES 5

LIST OF TABLES 5

LIST OF ABBREVIATIONS 5

1.0 DEVICE DESCRIPTION 6

1.1 INDICATION FOR USE 6

1.2 DESCRIPTION OF DEVICE AND COMPONENTS 6

1.3 MODE OF ACTION 7

2.0 USAGE INFORMATION 7

2.1 PERIOWAVE™ USAGE 7

2.2 CONTROLS AND ACCESSORIES 7

2.3 COMPATIBILITY WITH OTHER EQUIPMENT AND PROCEDURES 8

2.4 DEVICE LIFE EXPECTANCY 8

2.5 IDLE SHUTDOWN 8

3.0 WHAT TO DO BEFORE FIRST USE 8

3.1 PROFESSIONAL TRAINING 8

3.2 INITIAL UNPACKING 8

4.0 DIRECTIONS FOR USE 9

4.1 POSSIBLE ADVERSE EVENTS AND RELATED PRECAUTIONS 9

4.2 PRE-USE INSPECTION, CONNECTIONS AND TESTING 9

4.3 TREATMENT WITH PERIOWAVE™ 10

5.0 CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS 11

5.1 CLEANING THE LASER BASE STATION 11

5.2 CLEANING AND DISINFECTING THE HANDPIECE 11

5.3 CLEANING THE FIBER OPTIC CONNECTORS 12

6.0 PATIENT COUNSELING 12

7.0 MAINTENANCE AND REPLACEMENT PARTS 12

8.0 STORAGE AND DISPOSAL 13

9.0 TROUBLESHOOTING 13

APPENDICES

APPENDIX A: TECHNICAL CHARACTERISTICS 14

Laser Base Station 14

GlobTek Power Supply Model GT(- or M)21097CC-5012-X.X 15

APPENDIX B: STANDARDS MET 15

APPENDIX C: EQUIPMENT SYMBOLS 16

APPENDIX D: DISINFECTION AND INSPECTION LOG 17

APPENDIX E: ORDER INFORMATION 18

APPENDIX F: LIMITED WARRANTY 19

DECLARATION OF CONFORMITY 19

LIST OF FIGURES

Figure 1: The PERIOWAVE™ System (laser base station, power supply, footswitch, safety glasses, cleaning kit (with microbrush), treatment kit, fiber optic cable and handpiece) 6
Figure 2: Laser safety eyewear 6
Figure 3: Footswitch with cable 6
Figure 4: Fiber optic cable 6
Figure 5: Handpiece and single-use light-diffusing tip 6
Figure 6: Treatment kit 7
Figure 7: Single-use light-diffusing tip 7
Figure 8: Front panel, laser base station 7
Figure 9: Back connection panel 7
Figure 10a: PERIOWAVE™ Test Port 10
Figure 10b: PERIOWAVE™ Test Window 10
Figure 11: PERIOWAVE™ handpiece disassembled 11
Figure 12: Fiber optic surface on the cable 12
Figure 13: Fiber optic surface on the handpiece 12

LIST OF TABLES

Table 1: Life Expectancy and Shelf Life of PERIOWAVE™ Components 8
Table 2: Troubleshooting 13

LIST OF ABBREVIATIONS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ac	alternating current
ANSI	American National Standards Institute
C	Centigrade
CSA	Canadian Standards Association
dBm	decibels per milliwatt (a measure of power loss)
dB	decibel
dc	direct current
EN	European Norm
EO	Ethylene Oxide
F	Fahrenheit
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
kPa	kiloPascal
LED	light-emitting diode
mAh	milliamp hour
MMA	methyl methacrylate
mW	milliwatt
nm	nanometer
MTBF	mean time between failure
RH	relative humidity
ROS	reactive oxygen species
rms	root mean square
UV	ultraviolet
VAC	Volts AC
V	volt
W	watt

1.0 DEVICE DESCRIPTION

1.1 INDICATION FOR USE

PERIOWAVE™ is a laser-based antimicrobial system intended only for the treatment of chronic adult periodontitis. It is indicated for use in adults as part of a periodontal health maintenance program, which may also include scaling and root planing procedures.

1.2 DESCRIPTION OF DEVICE AND COMPONENTS

The PERIOWAVE™ system consists of two basic components:

- **A laser base station with handpiece, fiber optic cable, footswitch, power supply, laser safety eyewear (2 units – one for the clinician and one for the patient), cleaning tape and microbrush.**
- **Treatment kits with photosensitizing solution and light-diffusing tip PW3100, PW3200 for periodontics use.**

PERIOWAVE™ System Components

The laser base station (Figure 1) incorporates a non-thermal diode laser operating at a red wavelength and an electronic timing apparatus. Laser safety eyewear matched to the PERIOWAVE™ laser wavelength is included (Figure 2). A footswitch connected to the laser base station via a cable (Figure 3) is used to start the treatment cycle. A fiber optic cable (Figure 4) connects the laser base station to the handpiece. The autoclavable handpiece uses a disposable light-diffusing tip which is included in the treatment kit (Figure 5).

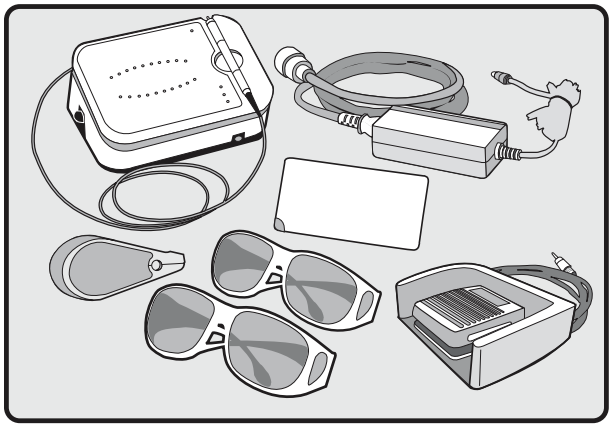


Figure 1: PERIOWAVE™ System (laser base station, power supply, footswitch, safety glasses, cleaning kit (with micro-brush, treatment kit, fiber optic cable and handpiece))

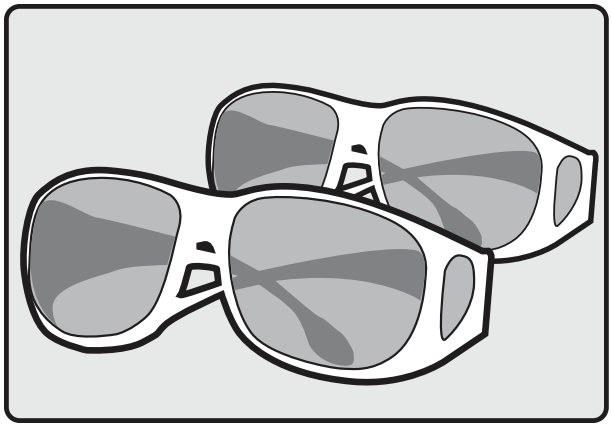


Figure 2: Laser safety eyewear

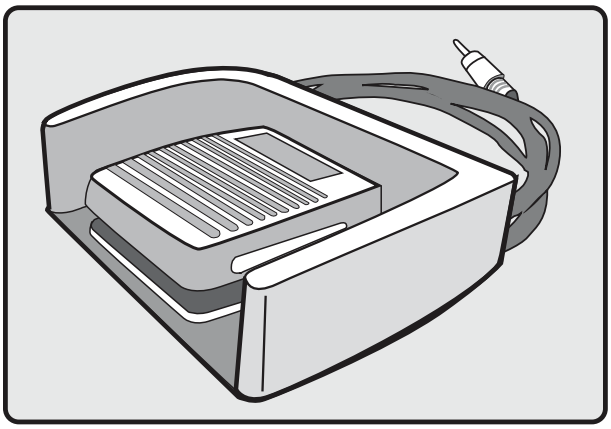


Figure 3: Footswitch with cable

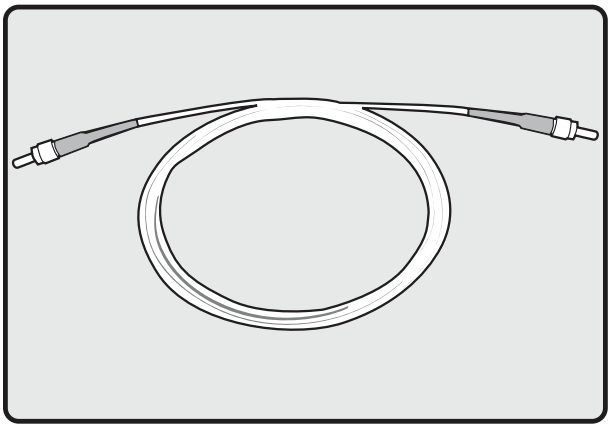


Figure 4: Fiber optic cable

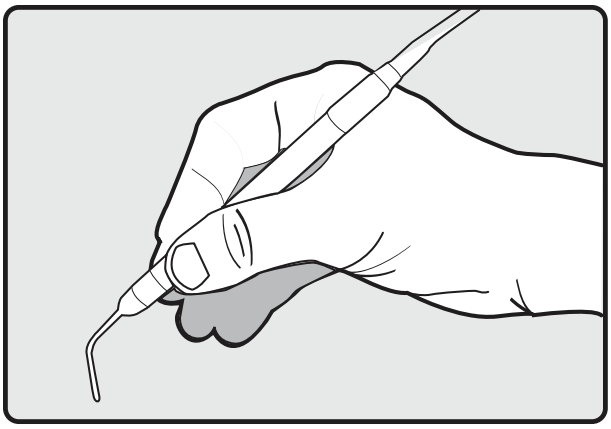


Figure 5: Handpiece and single-use light-diffusing tip

Treatment Kits

For periodontic use (PW3100 and PW3200)

The topically applied photosensitizer acts as a bacteriological stain. The photosensitizer is supplied in a pre-filled syringe. The syringe is available in two sizes with volumes of 0.6 ml in the smaller unit and 2.0 ml in the larger unit. The treatment kit also includes a blunt-ended subgingival irrigator, as shown in Figure 6. The photosensitizer is applied to the periodontal pocket prior to illumination. Illumination is accomplished via the handpiece and single-use light-diffusing tip combination shown above in Figure 5.

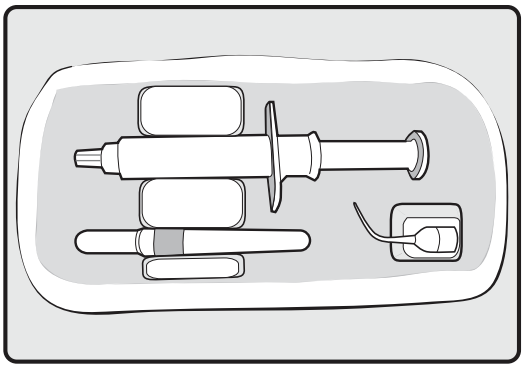


Figure 6: Treatment kit with single-use blunt-ended irrigation tip and single-use light-diffusing tip

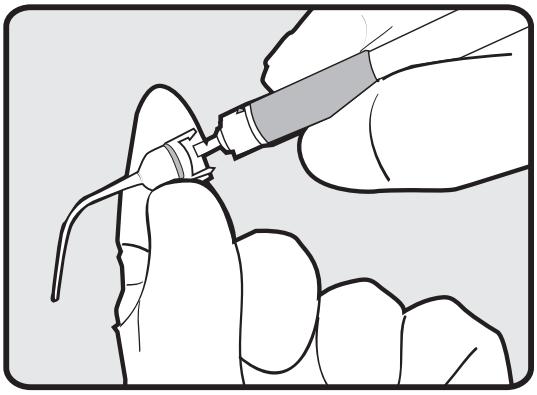


Figure 7: Single-use light-diffusing tip

1.3 MODE OF ACTION

The primary mode of action for PERIOWAVE™ is disruption of the microbial cell wall. The topically applied photosensitizer selectively stains bacteria by binding with cell wall components. The laser light is absorbed by the photosensitizer molecules, causing electronic state transitions within the photosensitizer. The excited photosensitizer immediately transfers energy to surrounding molecular oxygen, thereby producing reactive oxygen species (ROS) which are responsible for lethally disrupting the bacterial cell wall. These species are very short-lived, and the ROS-production process ceases immediately upon deactivation of the laser. Low-intensity red light absorbed by oral tissue does not cause heating or other gross morphological alterations.

2.0 USAGE INFORMATION

2.1 PERIOWAVE™ USAGE

PERIOWAVE™ is designed for use in a dental clinic by a qualified and duly trained dental professional. A training program on clinical use and equipment care and maintenance is provided free of charge prior to first use.

PERIOWAVE™ should not be used in the presence of flammable mixtures.

2.2 CONTROLS AND ACCESSORIES

"Laser Ready" light. After turning on the laser base station the elliptical LED's/visible progress indicator will cycle (illuminate sequentially) twice while the system is performing internal checks. This will take approximately 10 seconds. After completing the internal checks the "Laser Ready" light should come on indicating that the laser is ready to be used.

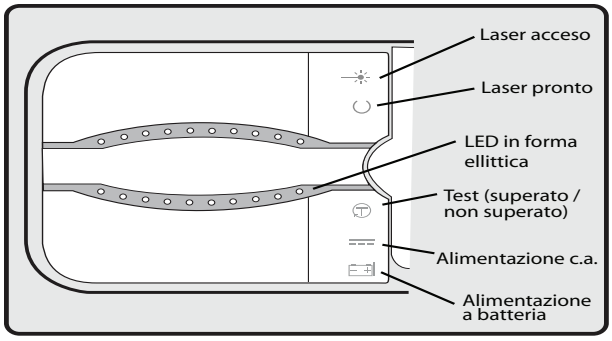


Figure 8: Front panel, laser base station

The indicators on the top panel of the laser base station are as follows:

- **Laser On Indicator.** The green light at the top of the top panel indicates that the laser is in use and emitting light.
- **Laser Ready Light**. After turning on the laser base station, this green light blinks for about 5 seconds while the system is performing internal checks. After this period the light stays permanently lit, indicating that the laser is ready to be used.
- **Visible Progress Indicator.** A series of blue LEDs in an elliptical pattern are located around the PERIOWAVE™ logo. Each LED is sequentially illuminated until all LEDs are lit at the end of the treatment cycle.
- **Audible Beep**. There is an audible beep at the end of the laser illumination treatment period.
- **Test Light (GO/NO-GO indicator)**. This green indicator is connected to the laser power test port. Use of this port is further described in Section 4.3 below. The test port is used to verify continuity of the optical light path between the laser base station and the distal end of the handpiece.
- **AC Light**. When illuminated this light indicates that the unit is running on AC power.
- **Battery Light.** This is adjacent to the battery symbol and flashes blue when the laser base station must be reconnected to AC power in order to recharge the battery.

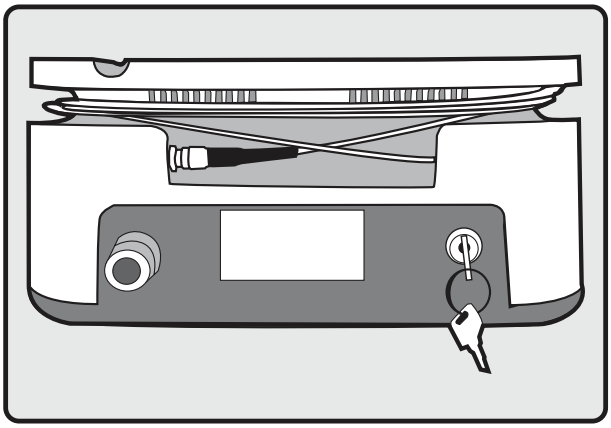


Figure 9: Back connection panel

There are several points of human interface with the laser base station:

- **Power supply line connection (Figure 9).** Located on the back panel, the power supply is an in line type that delivers 12V DC. The connector is a standard panel-mount power jack.
- **Key control switch (Figure 9).** Used to turn on the laser base station. When the laser base station is not in use, it should be protected against unqualified use, for example by removal of the key from the key control switch. The key lock is in the "off" position when the key is vertical.
- **Fiber optic cable (Figure 9**). Located on the back panel, the cable is connected to the base station.
- **Handpiece.** The autoclavable handpiece is connected to the end of the fiber optic cable. The handpiece should be cleaned and disinfected between patients as described in Section 5.
- **Single-use light-diffusing tip**. Located at the end of the handpiece, the light-diffusing tip is designed for single-patient use; removal from the handpiece renders the tip unusable. The tip cannot be safely cleaned and re-used between patients and must be removed prior to autoclaving the handpiece (Section 4.2 & 4.3).
- **Footswitch (Figure 3).** The footswitch is connected by a cord to the front of the laser base station and is used to activate each treatment cycle. The footswitch is depressed in order to activate the laser, and must be held down during the entire treatment cycle. If necessary, releasing the footswitch during treatment will immediately deactivate the laser.
- **Remote Interlock Connector (Figure 9).** A remote interlock connector is provided at the rear of the laser base station; this connector may be used for integration of the PERIOWAVE™ system into an access-controlled environment, if necessary. Please contact customer service should further information be required.

2.3 COMPATIBILITY WITH OTHER EQUIPMENT AND PROCEDURES

The use of PERIOWAVE™ has no known interference with any other procedure used in the treatment of periodontal disease.

PERIOWAVE™ complies with electromagnetic compatibility standards (IEC/EN 60601-1-2) and does not cause electromagnetic interference.

2.4 DEVICE LIFE EXPECTANCY

The laser unit has a useful life expectancy exceeding 1,000 hours of illumination time under the circumstances normally found in a dental clinic. Single-use components, namely the disposable light-diffusing tip and the syringe irrigator, must be discarded after each patient.

Table 1: Life Expectancy and Shelf Life of PERIOWAVE™ Components.

Component/Sub-Component	Life Expectancy/Shelf Life
Laser base station, footswitch, and fiber optic cable	More than 1,000 hours of illumination time
Rechargeable Lithium Ion battery	More than 300 battery charging cycles
Single-use irrigator pre-filled with photosensitizer[1]	2-year shelf life
Blunt-ended syringe irrigation tip	Single use (dispose after each patient)
Light-diffusing tip	Single use (dispose after each patient)

1.The kit must be stored in the original, intact package according to the conditions recommended on the package.

2.5 Idle Shutdown

After 10 minutes sitting idle, the PERIOWAVE™ unit will go into a suspend mode. Pressing the footswitch will reactivate the system and the system will perform internal checks before the "Laser Ready" light illuminates. Alternatively, the unit can be reactivated by turning the key off and then on again. This idle shutdown mode is active in both battery and AC power modes to preserve long-term system life as well as preserve immediate battery life. While in this mode, the 5th LED on the visible progress indicator flashes every 10 seconds.

3.0 WHAT TO DO BEFORE FIRST USE

3.1 PROFESSIONAL TRAINING

Prior to using the PERIOWAVE™ system for the first time, the dental professional must receive training by a qualified member of Ondine Biopharma Corporation, Ondine's local distributor, or a qualified representative.

3.2 INITIAL UNPACKING

WARNING:
Use PERIOWAVE™ only if package and contents are intact.

Upon receipt, open package and verify that all components are present and intact. Any problems or damaged products must be reported to the dental supply company where the product was purchased.

Do not use if package has been opened or is damaged. If damage is observed, please return entire package, with box and contents, to distributor for replacement.

The PERIOWAVE™ system is comprised of two (2) individual packages, labelled and identified separately, containing the following components:

1) PERIOWAVE™ Laser Base Station (PW1100)

Each Laser Base Station is uniquely identified with a serial number. This number may be found on the bottom panel of the unit. The back panel has connections for the fiber optic cable and power supply, and a power-on key switch as illustrated in Figure 9. Dust caps for fiber optic connections should be retained for later use.

Each laser base station is packaged with the following component parts:

- **One laser base station**
- **Autoclavable handpiece(s)**
- **One fiber optic cable**
- **One power supply with cord**
- **One footswitch with cord**
- **One fiber optic cleaning tape**
- **One microbrush**
- **One User Manual (with order form and handpiece disinfection log)**
- **Two pairs of laser safety eyewear (one for the Clinician and one for the Patient)**

2) PERIOWAVE™ Treatment Kits (PW3100, PW3200)

Ten individual treatment kits are packaged in each carton. PERIOWAVE™ treatment kit cartons (PW3100 and PW3200) are ordered separately from an authorized distributor.

The following components are included in each PERIOWAVE™ treatment kit:

- **One pre-filled syringe with 0.6 ml (small-dose kit) or 2.0 ml (multi-dose kit) photosensitizing solution**
- **One single-use stainless steel, 23-gauge, blunt-end, side-port irrigator tip**
- **One single-use light-diffusing tip for use with the autoclavable handpiece.**

Keep outer packaging for future storage or off-site transport.

4.0 DIRECTIONS FOR USE

Please adhere to the following instructions to ensure safe and effective use of PERIOWAVE™:

- **Follow all warnings and precautions listed in the first section of this manual**
- **Administer all treatments according to the instructions provided in this manual**
- **Obtain training by a qualified member of Ondine Biopharma Corporation or a qualified representative prior to first use**
- **Unpack and assemble all components according to the instructions provided in this manual**
- **Follow all device cleaning and disinfection procedures**
- **Provide patient counselling**
- **Encourage patient follow-up visits**
- **Do not attempt to modify the device or treatment modalities in any way**

4.1 POSSIBLE ADVERSE EVENTS AND RELATED PRECAUTIONS

Depending on any associated dental procedures performed, some patients may experience some degree of gum sensitivity, gum bleeding and irritation in the twenty-four hours immediately following a PERIOWAVE™ treatment. Most patients will have spontaneous resolution of these symptoms by the end of the twenty-four hour period. If these symptoms persist, patients should contact their dental professional.

While no adverse clinical events associated with PERIOWAVE™ treatment have been detected to date, dental professionals should always be alert to possible localized responses, including swelling, erythema, induration, bleeding, infection, or abscess formation.

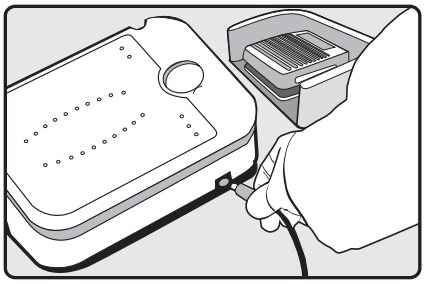
The photosensitizer solution should not be administered subcutaneously, or into blood vessels.

4.2 PRE-USE INSPECTION, CONNECTIONS AND TESTING

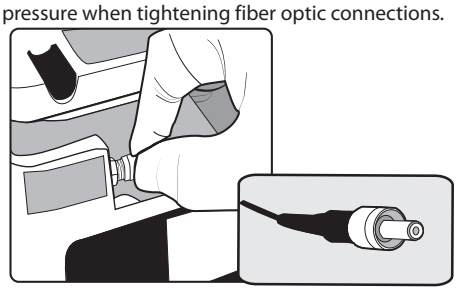
WARNING: Consult disinfection log prior to each use: do not use the handpiece if it is not possible to ascertain that it was correctly cleaned and disinfected after previous use. Re-disinfect in case of doubt. This precaution is to minimize the possibility of cross contamination between patients.

PRE-USE INSPECTION PRIOR TO TREATING EACH PATIENT:

1) Inspect all PERIOWAVE™ components for damage.
2) Ensure that the handpiece does not have a light-diffusing tip attached (i.e., the tip was discarded after previous use) and that the handpiece was properly **cleaned and sterilized after previous use** (check log). This will reduce the possibility of patient-to-patient cross-contamination. If it is impossible to ascertain that the handpiece was cleaned and sterilized after previous use, defer the treatment until the handpiece is disinfected according to the procedures listed in Section 5.2.
3) Clean all fiber optic connections as explained in Section 5.3.
4) Connect the footswitch to the front panel of the laser base station.



5) Ensure that the remote interlock connector is firmly inserted in place.
6) After verifying that the power key switch on the back panel of the laser base station is in the OFF position (see figure 9), first plug the AC power supply line connector of the power supply into a standard 110 V wall outlet and then plug the 12 VDC cable into the power supply receptacle on the back panel of the laser base station (see Figure 9).
7) Connect the fiber optic cable to the laser base station. Use finger pressure when tightening fiber optic connections.



8) Using clean technique, attach the autoclavable handpiece to the fiber optic cable.
9) Have several treatment kits available for use.
10) Test power output at handpiece tip with test window per instructions.
11) Have the two sets of laser safety eyewear available for clinician and patient (Figure 2).
12) Turn the key switch located on the back panel to the ON position. The elliptical LED's/visible progress indicator will cycle (illuminate sequentially) twice while the system is performing internal checks. This will take approximately 10 seconds. After completing the internal checks the "Laser Ready" light should come on indicating that the laser is ready to be used. The PERIOWAVE™ system is now ready to use.

4.3 TREATMENT WITH PERIOWAVE™ FOR PERIODONTITIS

Before administering a PERIOWAVE™ treatment, ensure that pre-use inspection, connections, and testing steps were performed according to instructions. For patient comfort, treatment kits should be at room temperature (15º–30ºC, 60º–86ºF), prior to use. Before treatment, the patient should be provided with protective patient eyewear.

1) Open treatment kit and remove pre-filled syringe irrigator and irrigator tip. Holding both barrels of the irrigator tip cover, rotate the barrels in opposite directions in order to break the cover seal. Remove and discard the shorter cover, exposing the luer lock on the irrigator. Remove the pre-filled opaque syringe from the kit and then remove and discard the small tip cover from the syringe. Connect the irrigator tip to the irrigation syringe via the exposed luer connectors.
   a) Each periodontal pocket requires approximately 0.2 ml of the photosensitizer solution. Each pre-filled syringe irrigator contains either 0.6 ml or 2.0 ml of solution, sufficient for treatment of approximately 3-10 pockets. More than one pre-filled syringe may be needed to complete the treatment of one patient, depending on the number of periodontal pockets to be treated.
2) Attach the light-diffusing tip to the autoclaved handpiece.
3) Using standard procedure, prepare the patient for oral examination and treatment.
4) A preliminary oral rinse may be carried out for 30 seconds.
5) Guide the syringe irrigator into the affected periodontal pocket.
6) WARNING: Do not inject the PERIOWAVE™ solution into blood vessels. The PERIOWAVE™ solution is intended for topical irrigation only.
7) Instill a small quantity (~0.2 ml) of the photosensitizing solution into the periodontal pocket over a ~10 second period. Set the syringe irrigator aside.
8) With the clinician safety eyewear in place, advance the laser handpiece into the oral cavity and place the light-diffusing tip into the periodontal pocket.
9) Depress and hold the laser footswitch. This initiates the 60-second illumination period. At the end of the treatment period there will be an audible beep.
10) When the 60-second illumination period is over, withdraw the handpiece. Remove any residual staining solution on the light guide with a sterile pad, and in the patient's mouth with a swab, water irrigation and/or suction. The light tip should be wiped between each periodontal pocket treatment.
11) Repeat steps 7 through 10 until all affected pockets are treated.

After Treatment Procedure

When all affected pockets have been treated:

1) Discard syringe irrigator(s) with irrigator tip(s) attached.
2) Turn the rear-panel key switch to the OFF position.
3) Remove the power supply connector from the back panel receptacle.
4) Twist the light-diffusing tip off the handpiece and discard the tip. It may be necessary to use forceps to twist the light-diffusing tip off.
5) Set aside the handpiece for cleaning and disinfection (see Section 5.1; Cleaning and Disinfecting the Handpiece).

CAUTION: After use, syringe irrigators and light-diffusing tips may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state/provincial, and federal requirements.

6) Once the handpiece has been removed from the fiber optic cable, the exposed tip of the cable must be protected from abrasion or contamination. Attach provided dust cap to the connector tip of the cable.
   Caution:
   Always attach dust caps on unmated connector tips!

NOTE:
If, during a treatment cycle, it is necessary to pause the treatment, the operator can simply lift their foot from the footswitch. To restart the same treatment, the operator can depress the footswitch again. If the treatment cycle is not resumed, the Periowave™ system will automatically shut down. To restart the Periowave™ system after automatic shut down, or in order to completely reset the treatment cycle, it is necessary to turn the key lock switch to the OFF position and then back to the ON position.

Weekly Light Path Testing

In order to ensure that there has been no damage to the fiber optic cable, autoclavable handpiece, or internal laser source, it is advisable to perform the following weekly equipment check. **All autoclavable handpieces should be checked at this time.** No treatment kit is required to conduct this procedure. The procedure for performing the check is as follows:

Please Note: if your laser base station has a test port please refer to figure 10a. If your laser base station has a test window, please refer to figure 10b.

1) Wear clinician laser safety goggles during this equipment check.
2) Gather all handpieces together.
3) Set up the laser base station, footswitch, power supply, fiber optic cable and each handpiece as usual. Do not attach a light-diffusing tip to the handpiece.
4) a) **Laser Base Station with test port** (see figure 10a) - Place the end of the handpiece into the test port on the left-hand side of the laser base station and depress the footswitch.

   b) **Laser Base Station with test window** (see figure 10b) - Locate the Test Window on the left-hand side of the laser base station. Hold the end of the handpiece perpendicular to the surface of the test window, between 2 and 6 mm from the test window surface. Depress and hold the footswitch.

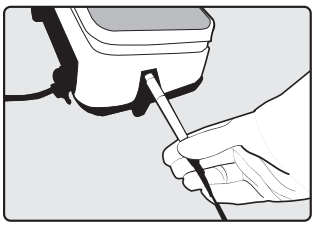


Figure 10a: PERIOWAVE™ Test Port

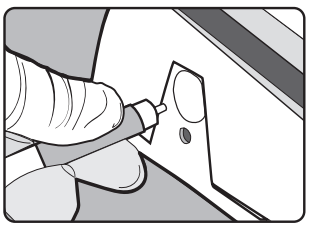


Figure 10b: PERIOWAVE™ Test Window

For a *fully operational system*, the TEST indicator will blink for 18 seconds. **Note: If your laser base station utilizes a test window (Figure 10b) then the TEST indicator will blink for 6 (six) seconds.** The user will then hear an audible beep, the laser will automatically turn off and the TEST indicator will solidly illuminate. The footswitch may then be released, and the laser base station will automatically reset for the next handpiece test. If there is *marginal operation* of the system (e.g. dirty handpiece), the TEST indicator will blink as before, but at the end of the 18 second period the TEST indicator will remain OFF. This indicates insufficient laser energy flowing in the system. The footswitch may then be released, and the laser base station will automatically reset for the next handpiece test.

If the system is *completely out of specification* (e.g. broken fiber optic cable), the TEST indicator will not flash during the test procedure, and at the end of the TEST procedure, the TEST indicator will remain OFF indicating insufficient laser energy flowing in the system as before. The test will take 1 minute to complete. After the test is completed, the footswitch may then be released, and the laser base station will automatically reset for the next handpiece test.

Should the four lights on the top and bottom of the progress indicator flash continuously then the system is having a general fault error. This is a general warning that can be triggered by numerous factors, and is roughly equivalent to the CHECK ENGINE light on a car. Please see section 9; Troubleshooting of this manual for more information.

5) Repeat this process for all handpieces. If any handpiece fails this test (i.e., extinguished TEST indicator at the end of the TEST cycle), the handpiece should be cleaned according to the instructions in Section 5, and the test repeated. If the handpiece continues to fail the test, it should no longer be used for patient treatments. Please see section 9 Troubleshooting of this manual for more information. If all handpieces fail this test, then the continuity problem is likely to be inside the fiber optic cable. Contact your dental supply company or Ondine Biopharma Corporation customer service for replacement.

6) Once the handpiece(s) have been satisfactorily tested they should be autoclaved using standard autoclave procedure. They can then be stored in preparation for patient treatment.

5.0 CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS

IMPORTANT:

THIS PROCEDURE CONSISTS OF TWO STEPS: (A) CLEANING, AND (B) DISINFECTION. FOLLOW THESE STEPS CAREFULLY. PROPER CLEANING DURING STEP (A) IS ESSENTIAL FOR PROPER DISINFECTION DURING STEP (B). USE PROPER PRECAUTIONS DURING THESE STEPS INCLUDING HAND AND EYE SPLASH PROTECTION.

5.1 CLEANING THE LASER BASE STATION

To clean the laser base station:

1) Ensure laser base station is disconnected from the power supply.
2) Base station may be wiped down with standard dental germicidal cleaners.

5.2 CLEANING AND DISINFECTING THE HANDPIECE

The PERIOWAVE™ handpiece is autoclavable. Clean and disinfect each handpiece after use with each patient, according to the following instructions. Maintain a log to ensure that each handpiece has been properly cleaned and disinfected after each use. A suggested log template is included in Appendix D.

WARNING: Consult disinfection log prior to each use: do not use the handpiece if it is not possible to ascertain that it was correctly cleaned and disinfected after previous use. Re-disinfect in case of doubt. This precaution is necessary to reduce the likelihood of cross-contamination between patients.

CAUTION:

- Do not use ozone, UV irradiation, or EO sterilization, as these have not been tested to determine whether they are safe for use with PERIOWAVE™.
- Do not use household cleaners (such as Clorox and ammonia) or petroleum-based solvents (like gasoline), as these have not been tested to determine whether they are safe for use with PERIOWAVE™.

The cleaning and disinfection procedure requires the following:

- **Soapy water or mild detergent**
- **A clean cloth (for best results, a micro-fiber cloth is recommended)**
- **Autoclave unit (steam-pressurized unit only)**
- **Disinfection log**
- **Fiber optic cleaning tape**
- **Microbrush**
- **Alcohol wipes**

A) CLEANING AFTER USE:

Handpiece

1) Detach handpiece from the fiber optic light-diffusing tip and fiber optic cable.
2) Wash handpiece with warm soapy water or mild detergent followed by water rinse.
3) Disassemble handpiece into 3 separate pieces (Figure 11).
4) Rub handpiece gently with clean cloth to remove any visible residues.
5) Use alcohol wipes to clean the optical surfaces.
6) Squeeze a few drops of alcohol from a clean wipe into each cylindrical adaptor sleeve.
7) Use supplied microbrush to gently clean inside bores of adapter sleeves and threads of the coupler.
8) Clean fiber optic surfaces with supplied cleaning tape (see section 5.3 for cleaning of fiber optic surfaces).
9) Disinfect handpiece (see section B for disinfection of handpiece).

CAUTION:

Failure to properly clean the handpiece may result in inadequate disinfection.

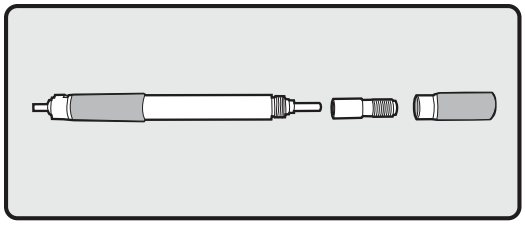


Figure 11: PERIOWAVE™ handpiece disassembled

B) STERILIZATION OF THE HANDPIECE:

After fully completing the cleaning steps, use standard steam sterilization, following the recommendations of the autoclave manufacturer.

Typical parameters for the generic cycles available for use on autoclaves in health-care facilities, according to the Association for the Advancement of Medical Instrumentation, are as follows:

Gravity-displacement steam sterilization

Wrapped items:

- **Temperature: 132°C to 135°C (270°F to 275°F)**
- **Exposure time: 10 to 15 minutes**
- **Temperature: 121°C to 123°C (250°F to 254°F)**
- **Exposure time: 15 to 30 minutes**

Unwrapped items ("flash" sterilization):

- **Temperature: 132°C (270°F)**
- **Exposure time: 3 minutes (metal instruments only); 10 minutes (mixed porous, nonporous items)**

Pre-vacuum steam sterilization

Wrapped items:

- **Temperature: 132°C to 135°C (270°F to 275°F)**
- **Exposure time: 3 to 4 minutes**

Unwrapped items ("flash" sterilization):

- **Temperature: 132°C (270°F)**
- **Exposure time: 3 minutes (metal instruments only); 4 minutes (mixed porous, nonporous items)**

Steam-flush pressure-pulse steam sterilization

Wrapped items:

- **Temperature: 121°C to 123°C (250°F to 254°F)**
- **Exposure time: 20 minutes**

Unwrapped items:

- **Temperature: 132°C to 135°C (270°F to 275°F)**
- **Exposure time: 3 to 4 minutes**

NOTE:

The recommended sterilization parameters are valid only with sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.

5.3 CLEANING THE FIBER OPTIC CONNECTORS

Prior to connecting the handpiece to the laser base station fiber optic cable, the following cleaning procedure must be performed:

1) Gently clean fiber optic surfaces of the fiber optic cable with an alcohol swab.
2) Wipe the fiber optic surface across the fiber optic cleaning tissue area of the fiber optic cleaning tape. Rotate the fiber optic surface clockwise and apply gentle pressure.

This simple procedure, done every time the fiber optics are connected, will ensure that the fiber optic interface points are always clean. A fiber optic cleaning kit is supplied with the laser base station and may be re-ordered from your dental supplier.

CAUTION:

Do not use any cleaning products on the fiber optic components of PERIOWAVE™ other than those supplied and recommended by the manufacturer. Improper cleaning may result in clouding of the optics, causing a reduction of the laser power delivered to the treatment site and a reduction of the system's clinical efficacy. The use of another product voids the warranty.

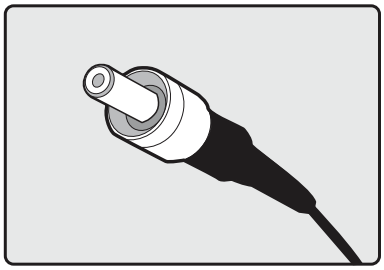


Figure 12: Fiber Optic surface on the cable

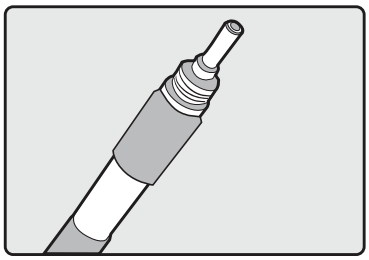


Figure 13: Fiber Optic surface on the handpiece

6.0 PATIENT COUNSELING

Prior to PERIOWAVE™ treatment, the patient must undergo an oral examination by a qualified dental professional to determine whether the treatment is appropriate for that patient, taking patient history and PERIOWAVE™ contraindications into consideration.

The patient should be fully apprised of the PERIOWAVE™ indications, contraindications, warnings, precautions, treatment responses, potential adverse events, and method of administration. Information relevant to the patient (patient education material) is available from your dental supply company for the PERIOWAVE™ system.

The patient should be informed that PERIOWAVE™ therapy is not a one-time or permanent therapy and that patients treated with PERIOWAVE™ may need additional treatment courses and/or other interventions to achieve and maintain periodontal health.

IMPORTANT:

IN SOME CASES OF PERIODONTITIS TREATMENT, THE PATIENT MAY PROVE TO BE UNRESPONSIVE TO PERIOWAVE™ TREATMENT. IF A PATIENT SHOWS NO IMPROVEMENT AFTER SIX TO TWELVE MONTHS OF THERAPY (TYPICALLY 3-4 PERIOWAVE™ APPLICATIONS) OR IF THE PERIODONTAL DISEASE WORSENS OVER THAT PERIOD, IT IS RECOMMENDED THAT THE PERIOWAVE™ TREATMENT BE DISCONTINUED. INFORM THE PATIENT OF THIS SITUATION AND PROVIDE ALTERNATIVE TREATMENT OPTIONS.

CLINICAL PRECAUTIONS:

- The PERIOWAVE™ system is indicated for the treatment of periodontitis.
- There have been no observed drug interactions with the PERIOWAVE™ system.
- While no serious adverse reactions to the PERIOWAVE™ system have been observed, there remains the potential for an adverse reaction in the following patients:
  - **Patients currently on photosensitizing medications**
  - **Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (G6PD)**
  - **Patients with allergies/hypersensitivity to methylene blue or methyl methacrylate**
- Any reactions that do occur to the above conditions would most likely be self-limiting and not serious in nature. If any reactions do occur, discontinue use.
- The treatment procedure and instrumentation associated with the irrigation of PERIOWAVE™ in periodontal pockets carries an inherent yet minimal risk of bleeding and/or pain, as do similar dental procedures. The usual precautions associated with such dental procedures should be taken.

7.0 MAINTENANCE AND REPLACEMENT PARTS

No servicing is required for this device, as all servicing is carried out at the factory. No attempt should be made to service the product. Evidence of tampering voids the warranty.

There is no requirement for in-field calibration. The unit has been set to meet all specifications prior to shipping.

If it becomes necessary to replace the rechargeable lithium ion battery, contact Ondine Biopharma Corporation.

The autoclavable handpiece, fiber optic cable, fiber optic cleaning kit, and footswitch are packaged as individual replacement parts. Contact your dental supply company for ordering information.

8.0 STORAGE AND DISPOSAL

The treatment kits should not be frozen.
Other than the autoclavable handpiece, no component of PERIOWAVE™ may be submitted to any form of sterilization cycle. Unless the packaging is damaged, the PERIOWAVE™ syringe irrigator and light-diffusing tip can be used immediately upon opening the package.

The fiber optic cable may be wrapped into the depression provided for this purpose located around the periphery of the laser base station, and the terminal connector snapped into the slot on the rear of the unit.

ENVIRONMENTAL EFFECTS AND DISPOSAL:

IMPORTANT:
After use, syringe irrigators and light-diffusing tips may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state/provincial and federal requirements.

BATTERY: If a new battery is installed, the old battery should be disposed of in an approved manner.

- **Do not incinerate**
- **Do not disassemble**
- **Do not expose terminals**
- **Do not expose to high temperatures (140°F/60°C)**

9.0 TROUBLESHOOTING

PERIOWAVE™ contains no serviceable parts and has no required maintenance. All adjustments are made at the factory before shipment to customers. Tampering with or attempting to modify the laser source will result in the product warranty being voided. It may also result in improper operation of the laser and possibly overstress the laser source. Device degradation or product failure may result.

In the event of problems with PERIOWAVE™, follow the steps listed below. The most common problems appear first in the list.

Table 2: Troubleshooting

Problem	Troubleshooting Steps
No green "Laser Ready" light	• Ensure power supply is plugged into back panel and to a properly functioning wall outlet. • Ensure remote interlock connector is in place. • Ensure key control switch is turned on.
No laser light illumination	• Ensure all fiber optics are connected. • Ensure footswitch is connected and depressed to activate.
Progress indicator bar flashing	• Ensure footswitch remains depressed throughout treatment cycle.
The unit won't pass the test cycle	• Ensure that the handpiece is fully inserted in the test port hole. • Clean the handpiece per instructions and try again. • Try a different handpiece (if available) – if the new handpiece passes then discontinue use of the previous handpiece. • Remove the handpiece from the fiber optic cable and test just the cable alone – if the cable alone fails then it is likely broken.
The handpiece and fiber optic cable connection is becoming difficult to remove/attach	• Ensure that the handpiece is being disassembled before autoclaving. • Disassemble the handpiece and thoroughly clean the threads of the coupler and the inner bores of the connector with the microbrush.
The unit was on, but the fans are now not working.	• After 10 minutes sitting idle, the PERIOWAVE™ unit will go into a suspend mode. Pressing the footswitch will reactivate the system and the system will perform internal checks before the "Laser Ready" light illuminates. Alternatively, the unit can be reactivated by turning the key off and then on again. This idle shutdown mode is active in both battery and AC power modes to preserve long-term system life as well as preserve immediate battery life. While in this mode, the 5th LED on the visible progress indicator flashes every 10 seconds.

Problem	Troubleshooting Steps
The fifth LED on the visible progress indicator is blinking.	• After 10 minutes sitting idle, the PERIOWAVE™ unit will go into a suspend mode. Pressing the footswitch will reactivate the system and the system will perform internal checks before the ""Laser Ready" light illuminates. Alternatively, the unit can be reactivated by turning the key off and then on again. This idle shutdown mode is active in both battery and AC power modes to preserve long-term system life as well as preserve immediate battery life. While in this mode, the 5th LED on the visible progress indicator flashes every 10 seconds.
Four (4) blue lights above and below the progress indicator flash continuously until the unit is turned off (can happen during the test cycle or before normal operation)	This is a general warning that can be triggered by numerous factors, and is roughly equivalent to the CHECK ENGINE light on a car. Similar to the CHECK ENGINE light on a car, the only way to truly learn what caused it is to have a trained technician open the LBS and decode the error message. Some common causes of this warning are: • Improper initial set up • Low ambient temperature - below 10 degrees • Running the unit in battery mode with a deeply discharged battery • High output power • Low output power • Interlock plug missing or faulty • Placing hand piece directly against a light colored or reflecting surface with the tip removed This error message will only persist while a condition is actively causing it, and will disappear when the error condition is removed. For instance, if the error was caused by operation in very cold temperatures the unit should return to normal with no errors when allowed to warm up to room temperature.. **Actions:** • If you suspect that temperature may be an issue, get the unit to a room temperature environment and give it time to warm up. Turn the unit off and then on again. Retry the operation. • If the unit is running in battery mode, plug in the unit and retry the operation. • Try turning off the unit, disassembling and reassembling the entire unit (including all fiber optic cable connections, removing and re-inserting the interlock plug). Turn the unit on again and retry. Please note: any fault condition requires the power to be cycled to restart the unit.

APPENDICES

APPENDIX A: TECHNICAL CHARACTERISTICS

Laser Base Station

Parameter	Units
Weight	1.4 kg
Dimensions:	
Height	105 mm
Width	210 mm
Depth	150 mm
Shipping Weight - inclusive of all ancillary components	3.0 kg
Opperating Temperature Range	10˚C to 35˚C

Parameter	Units
Storage Temperature Range	5°C to 45°C
Operating Relative Humidity Range	30% to 75% RH
Maximum output power out of handpiece	24.5 dBm
Temporal power stability of power in one treatment cycle	±0.2 dB
Far field beam divergence out of handpiece connector	>0.7 rad
Laser wavelength	660 nm to 675 nm
Minimum required optical density (OD) of the safety eyewear	3

APPENDIX B: STANDARDS MET

PERIOWAVE™ has been tested to comply with the following safety standards:

1) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90: Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety
2) CAN/CSA C22.2 No. 601.1 S1-94: Supplement No. 1-94 to CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 Medical Amendment 1:1994 Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety
3) CAN/CSA C22.2 No. 601.1B-90: Amendment 2 to CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety
4) ISO 7405:1997 Dentistry: Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials.
5) IEC/EN 60601.1.2: Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
6) IEC 60825-1: 1993 + A1:1997 + A2:2001: Safety of laser products Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide
7) IEC 601-2-22: Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

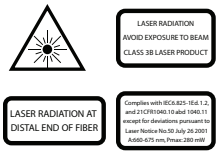
PERIOWAVE™ is designed and manufactured under an ISO 13485:2003 certified Quality Management System.

GlobTek Power Supply Model GT(- or M)21097CC-5012-X.X.

Input Voltage	90 VAC to 264 VAC
Input Current	< 1.6 A RMS at 90 VAC Input
Input Frequency	47 Hz – 63 Hz
Output Rating	+12.0 V DC @ 0 – 4.17 A
Output Power (Rated)	50 watts max
Turn-on delay	1 sec max
Safety Approvals	UL 2601, CUL to 22.2 # 601, TUV EN60601-1, CE, Class I & II (Functional Ground)
Leakage Current	<0.1 mA
Line Surge	EN 61000-4-5 Level 4
EMI	Complies with EN55011 and EN55022 Class B and FCC Part 15 Class B when tested with resistive load. Both conducted and radiated.
CE Mark	Tested to comply with EN61000-3-2, -3-3, and EN50082-1 including EN61000-4-2, EN61000-4-3, EN61000-4-4, EN61000-4-5, EN61000-4-6, En61000-4-11, Level 4. Unit is eligible for CE Mark.
MTBF	Greater than 50,000 hours at 25°C ambient temp
Operating Temperature	0° to 40°C
Storage Temperature	-40° to 80°C
Humidity	0 to 95% Relative Humidity

APPENDIX C: EQUIPMENT SYMBOLS

The following symbols are used on the equipment. Associated explanation is provided here:

Symbols	Explanation
 LASER RADIATION AVOID EXPOSURE TO BEAM CLASS 3B LASER PRODUCT LASER RADIATION AT DISTAL END OF FIBER Complies with IEC6.825-1Ed.1.2, and 21CFR1040.10 abd 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No.50 July 26 2001 λ=660-675 nm, Pmax: 280 mW	**Harmonized ANSI/ISO laser safety labels using standardized symbols and wording**
	Do not Reuse - Single use
	Use by
	Lot number
	Catalogue Number - Reference number
	Attention, see instructions for use
	Type BF Electrical Device
	Manufacturer
	EU Authorized Representative
	Temperature limitation
	Facilitates the dismantling and recycling of waste electrical and electronic equipment by restricting the use of hazardous substances used in their manufacture.
	WEEE Directive compliant
	Canadian Standards Association International
	CE marking (Europe)

APPENDIX D: DISINFECTION AND INSPECTION LOG

Device Serial Number: -_____

	Date	Cleaned	Autoclaved	Observations
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				

APPENDIX E: ORDER FORM

The following items may be reordered. Please use this order form and appropriate part description and part number.

Part Description	Part Number/SKU
PERIOWAVE™ Photodisinfection System	PW1100
PERIOWAVE™ Small-Dose Treatment Kit	PW3100
PERIOWAVE™ Large-Dose Treatment Kit	PW3200

Replacement Items

PERIOWAVE™ Handpiece	PW2100
PERIOWAVE™ Fiber Optic Cable: Short	PW2200
PERIOWAVE™ Footswitch	PW2300
PERIOWAVE™ Fiber Optic Cleaning Tape	PW2410
PERIOWAVE™ Protective eyewear	PW2420

Manuals

PW1100 User Manual – English	UG1000EN
PW1100 User Manual – French	UG1000FR
PW1100 User Manual – Italian	UG1000IT
PW1100 User Manual – Spanish	UG1000SP
PW1100 User Manual – German	UG1000DE

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, CANADA
Tel.: 604-669-0555
Fax: 604-669-0533

www.ondinebiopharma.com or www.periowave.com

APPENDIX F: LIMITED WARRANTY

Periowave™ System PW1100

Ondine Biopharma Corporation warrants its Periowave™ Photodisinfection System to be free of defects in materials and workmanship. This warranty extends to the original purchaser only for one (1) year from the date of purchase for the laser base station components and ninety (90) days for all fiber optic components such as the Handpiece (PW2100) and Fiber Optic Cable (PW2200). The warranty is limited to rectifying such defect and/or replacing such defective parts, provided it is found by Ondine Biopharma Corporation upon inspection to be defective in materials and/or workmanship. Returned, repaired or replaced products will be returned to the purchaser F.O.B. from Ondine Biopharma Corporation. This warranty does not cover damage resulting from carelessness or failure to follow operating instructions. Furthermore, this warranty is void as to any product or part that has been improperly installed, overloaded, mishandled, abused or altered in any manner. Other than this limited warranty, Ondine Biopharma Corporation provides no express or implied warranty for any of its products. Other than the above described obligation, Ondine Biopharma Corporation assumes no liability with respect to the sale or use of its products. To the maximum extent permitted by applicable law, in no event shall Ondine Biopharma Corporation or its suppliers be liable for any damages whatsoever (including without limitation, special, incidental, consequential, or indirect damages for personal injury, loss of business profits, business interruption, loss of business information, or any other pecuniary loss) arising out of the use of or inability to use this product, even if Ondine Biopharma Corporation or the customer or the user has been advised of the possibility of such damages. In any case, Ondine Biopharma Corporation and its suppliers' entire liability under any provision of this Agreement shall be limited to the amount actually paid by customer for the product(s), and shall be conditioned on the return of such product(s). Request for warranty support must be made within the specified warranty period. Date of invoice determines the start date. For your protection, please confirm warranty issues in writing.

periowave

Photodisinfection System - Système de désinfection photodynamique
Sistema di disinfezione fotodinamica - Sistema de desinfección fotodinámica
Photodynamisches Desinfektionssystem

USER MANUAL - MANUEL D'UTILISATION - MANUALE DELL'OPERATORE MANUAL DEL USUARIO - BENUTZERHANDBUCH

It is important to read and understand this manual before attempting to use the system

Canada	EU	UK
Model Number: PW1100	Model Number: PW1100EU	Model Number: PW1100UK

Il est important de lire et de bien comprendre les informations contenues dans ce manuel avant toute tentative d'utilisation du système

États-Unis et Canada	Union européenne
Numéro du modèle : PW1100	Numéro du modèle : PW1100

È importante leggere e comprendere il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

U.S.A. e Canada	UE
Numero modello: PW1100	Numero modello: PW1100

Es muy importante leer y comprender perfectamente este manual antes de empezar a utilizar el equipo

EE.UU. y Canadá	UE
Número de modelo: PW1100	Número de modelo: PW1100

Es ist wichtig, dieses Handbuch vor Inbetriebnahme des Systems durchzulesen und zu verstehen

U.S.A. und Kanada	EU
Modellnummer: PW1100	Modellnummer: PW1100

Helpline - Service d'assistance téléphonique - Assistenza - Asistencia telefónica - Helpline

1-866-669-0555

Manufactured by - Fabriqué par - Prodotto da - Fabricado por - Hergestellt von
Ondine Biopharma Corporation - #910 – 1100 Melville St. - Vancouver, BC, V6E 4A6 - Canada

Toll Free:	Tel.	Fax.
Numéro d'appel gratuit +	Téléphone +	Télécopie +
Numero verde:	Tel.	Fax.
Línea gratuita:	Teléfono	Fax
Gebührenfrei +	Tel +	Fax +
866-669-0555	604-669-0555	604-669-0533

www.ondinebiopharma.com - www.periowave.com

UG1000 Rev B

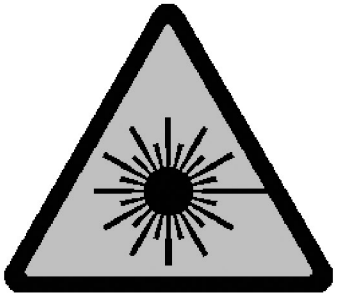
INFORMATIONS IMPORTANTES À L'USAGE DES UTILISATEURS

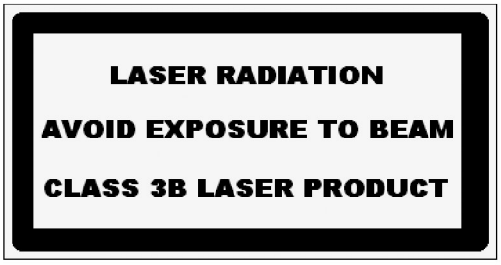
AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME PERIOWAVE™, PRIÈRE DE LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS.

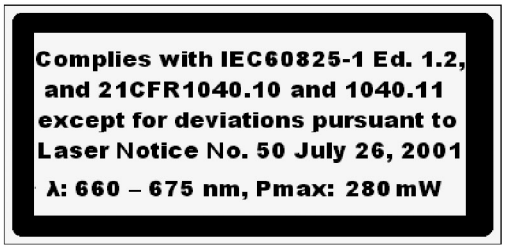
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ATTENTION – L'UTILISATION DE COMMANDES OU DE RÉGLAGES DIFFÉRENTS OU ENCORE UNE EXÉCUTION DE PROCÉDURES AUTRE QUE CELLES SPÉCIFIÉES DANS LE PRÉSENT MANUEL PEUT ENTRAÎNER UNE EXPOSITION À DES RAYONNEMENTS DANGEREUX.

Les étiquettes suivantes de mises en garde contre le rayonnement laser ont été apposées sur l'unité laser :






Complies with IEC60825-1 Ed. 1.2,
and 21CFR1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to
Laser Notice No. 50 July 26, 2001
λ: 660 – 675 nm, Pmax: 280 mW

- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation électrique fourni sous risque d'endommager le système PERIOWAVE™ et d'invalider la garantie ; de même, seuls les accessoires PERIOWAVE™ homologués doivent être utilisés avec le système PERIOWAVE™.
- Le système PERIOWAVE™ n'est PAS étanche. N'immerger aucune partie de l'unité laser PERIOWAVE™ ni du bloc d'alimentation électrique principale dans l'eau.
- Le système PERIOWAVE™ n'est conçu QUE pour une utilisation à l'intérieur.
- Il est recommandé de charger les batteries pendant 4 heures avant la première utilisation.
- Le système PERIOWAVETM n'est pas compatible avec d'autres dispositifs médicaux.
- Seules les pièces PERIOWAVE™ homologuées peuvent être connectées au système (y compris le bloc d'alimentation électrique, l'unité laser, la batterie et l'interrupteur au pied [« pédale »]). Aucun autre dispositif ne peut être connecté à aucune des prises sans la permission écrite du fabricant. Ne pas suivre ces instructions peut endommager le matériel, annuler toute garantie et s'avérer dangereux.
- L'opérateur et le patient doivent toujours porter des lunettes de protection laser lors de l'utilisation du système PERIOWAVE™. Deux paires de lunettes de protection laser PERIOWAVE™ sont incluses.
- Ne pas utiliser le système PERIOWAVE™ si la pièce à main n'est pas reliée.
- Ne pas utiliser le système PERIOWAVE™ si l'embout diffuseur de lumière n'est pas relié à la pièce à main, excepté lors de la procédure de test.
- L'ouverture émettant de la lumière se trouve à l'extrémité distale de la pièce à main.
- Lorsque l'unité laser n'est pas utilisée, elle doit être protégée contre toute utilisation par du personnel non qualifié, par exemple en retirant la clé de l'interrupteur à clé (figure 9).
- Avant de réaliser toute procédure de nettoyage ou d'entretien sur l'unité laser, le câble à fibres optiques ou la pièce à main, débrancher le connecteur du bloc d'alimentation électrique situé sur le panneau arrière de l'unité laser (figure 9).
- N'utiliser aucun produit différent de ceux fournis avec le système pour nettoyer les composants à fibres optiques du système PERIOWAVE™. L'utilisation de tout autre produit peut affecter la transparence des éléments optiques, réduire la puissance laser administrée au site à traiter et diminuer l'efficacité clinique.
- Ce dispositif n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables.
- Ne modifier ou n'altérer aucun des composants du système PERIOWAVE™.
- Utiliser uniquement les trousses de traitement PERIOWAVE™ (PW3100 et PW3200) contenant la solution photosensibilisante fournie avec le système PERIOWAVE™. Cette solution a été spécialement formulée pour être efficace à la longueur d'onde du laser, à la puissance et au temps d'exposition utilisés.
- Ne passer aucun composant à l'autoclave autre que la pièce à main car cela risquerait d'endommager les matériaux et/ou les composants.
- Ne réutiliser aucun composant destiné et identifié pour un usage unique.

- Consulter le Journal de bord relatif à la désinfection de la pièce à main (situé au dos de ce manuel) avant chaque utilisation : ne pas utiliser la pièce à main s'il est impossible d'évaluer si elle a été correctement nettoyée et désinfectée lors de l'utilisation précédente. Désinfecter à nouveau en cas de doute. Cette précaution permet de minimiser la possibilité d'une contamination croisée entre patients.
- Après utilisation, les seringues d'irrigation et les embouts diffuseurs de lumière peuvent potentiellement présenter un risque biologique (contamination). Les manipuler en conséquence et les éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
- Des changements ou des modifications apportés à ce matériel peuvent engendrer une exposition à des rayonnements dangereux.

PRÉCAUTIONS D'ORDRE CLINIQUE

Le dispositif doit être utilisé uniquement par un professionnel de la santé/dentiste agréé ayant reçu une formation auprès d'un membre qualifié de Ondine Biopharma Corporation ou auprès d'un de ses représentants qualifiés.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée avec le système PERIOWAVE™.

Bien qu'aucune réaction indésirable grave due au système PERIOWAVE™ n'ait été observée, l'éventualité d'une réaction indésirable est possible chez les patients suivants :

- **patients actuellement sous médicaments photosensibilisants ;**
- **patients atteints d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) ;**
- **patients souffrant d'allergies/d'hypersensibilité au bleu de méthylène ou au méthacrylate de méthyle.**

Toutes les réactions survenant sous les conditions mentionnées ci-dessus seront le plus probablement contraignantes, et ne seront pas de nature grave. Si une réaction se produit, arrêter le traitement.

La procédure de traitement et l'instrumentation associées à l'irrigation de la solution PERIOWAVE™ dans les poches parodontales présentent un risque inhérent mais minimal de saignement et/ou de douleur, tout comme d'autres procédures dentaires. Il convient de suivre les précautions habituelles associées à de telles procédures dentaires.

Les procédures dentaires connexes (par ex., le détartrage et le surfaçage radiculaire) peuvent entraîner un saignement dans la poche parodontale. Ceci réduira l'efficacité du traitement PERIOWAVE™ en déplaçant le bleu de méthylène du sillon gingivo-dentaire. Une irrigation, une aspiration et des compresses de gaze peuvent être utilisées pour obtenir un champ aussi propre et sec que possible avant de procéder au traitement PERIOWAVE™. Afin d'optimiser le traitement PERIOWAVE™, il peut être réalisé plusieurs jours plus tard, une fois que tous les saignements se seront stabilisés et auront disparu.

Notification de la Commission fédérale des communications américaine (Federal Communications Commission – FCC)

Cet appareil a été testé et jugé conforme aux limites définies pour les dispositifs numériques de classe B, en vertu de l'article 15 de la législation de la FCC et conforme à la norme canadienne NMB-003. Ces limites sont destinées à fournir une protection suffisante contre des interférences nocives dans les installations résidentielles/domestiques. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nocives avec les radiocommunications. Cependant, il ne peut être garanti qu'aucune interférence ne sera générée dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles pour la réception radio ou télévisée (ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'appareil), il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger les interférences en employant l'une des méthodes suivantes :

- **réorienter l'antenne ou changer sa position ;**
- **éloigner l'appareil du récepteur ;**
- **brancher l'appareil sur une prise de courant reliée à un circuit différent de celui auquel est connecté le récepteur ;**
- **consulter le fournisseur ou un technicien radio/télévision expérimenté dans ce domaine si une assistance est nécessaire.**

Informations supplémentaires :

Pour toute information supplémentaire relative au système PERIOWAVE™, ou pour une assistance relative à son utilisation, appeler Ondine Biopharma Corporation au +1 866 669 0555 (CANADA), consulter le site de Ondine Biopharma Corporation sur www.ondinebiopharma.com ou www.periowave.com, ou écrire à :

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, CANADA
Téléphone : +1 604 669 0555
Télécopie : +1 604 669 0533

CE 0197

EC REP

MDSS
Schiffgraben 41
D-30175
Hannover, Allemagne

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'USAGE DES UTILISATEURS 22

TABLE DES MATIÈRES 24

LISTE DES FIGURES 25

LISTE DES TABLEAUX 25

LISTE DES ABRÉVIATIONS 25

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF 26

1.1 APPLICATION 26

1.2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DES COMPOSANTS 26

1.3 MODE D'ACTION 27

2.0 INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION 27

2.1 UTILISATION DU SYSTÈME PERIOWAVE™ 27

2.2 COMMANDES ET ACCESSOIRES 27

2.3 COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES MATÉRIELS ET PROCÉDURES 28

2.4 DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF 28

2.5 ARRÊT D'INACTIVITÉ 28

3.0 ÉTAPES PRÉLIMINAIRES À LA PREMIÈRE UTILISATION 28

3.1 FORMATION PROFESSIONNELLE 28

3.2 DÉBALLAGE INITIAL 28

4.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION 29

4.1 ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS ET PRÉCAUTIONS QUI LEUR SONT ASSOCIÉES 29

4.2 INSPECTION, RACCORDEMENTS ET TEST EFFECTUÉS AVANT UTILISATION 29

4.3 TRAITEMENT AVEC LE SYSTÈME PERIOWAVE™ 30

5.0 INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION 31

5.1 NETTOYAGE DE L'UNITÉ LASER 31

5.2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE LA PIÈCE À MAIN 31

5.3 NETTOYAGE DES CONNECTEURS DES FIBRES OPTIQUES 32

6.0 CONSULTATION AVEC LE PATIENT 32

7.0 ENTRETIEN ET PIÈCES DE RECHANGE 32

8.0 STOCKAGE ET ÉLIMINATION 33

9.0 DÉPANNAGE 33

ANNEXES

ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 34

Unité laser 34

ANNEXE B : CONFORMITÉ AUX NORMES 35

Bloc d'alimentation électrique GlobTek Modèle GT(- ou M)21097CC-5012-X.X 35

ANNEXE C : SYMBOLES APPOSÉS SUR LE MATÉRIEL 36

ANNEXE D : JOURNAL DE BORD RELATIF À LA DÉSINFECTION ET À L'INSPECTION 37

ANNEXE E : INFORMATIONS RELATIVES À LA COMMANDE 38

ANNEXE F : LIMITATION DE GARANTIE 39

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ 39

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Système PERIOWAVE™ (unité laser, bloc d'alimentation électrique, interrupteur au pied [« pédale »], lunettes de protection laser, trousse de nettoyage [avec minibrosse], trousse de traitement, câble à fibres optiques et pièce à main) 26

Figure 2 : Lunettes de protection laser 26

Figure 3 : Interrupteur au pied (« pédale ») avec câble 26

Figure 4 : Câble à fibres optiques 26

Figure 5 : Pièce à main munie d'un embout diffuseur de lumière à usage unique 26

Figure 6 : Trousse de traitement 27

Figure 7 : Embout diffuseur de lumière à usage unique 27

Figure 8 : Panneau avant, unité laser 27

Figure 9 : Panneau de raccordement arrière 27

Figure 10a : Port de test PERIOWAVE™ 30

Figure 10b : Fenêtre de test PERIOWAVE™ 30

Figure 11 : Pièce à main PERIOWAVE™ désassemblée 31

Figure 12 : Surface des fibres optiques sur le câble 32

Figure 13 : Surface des fibres optiques sur la pièce à main 32

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Durée de vie et durée de conservation (péremption) des composants PERIOWAVE™ 28

Tableau 2 : Dépannage 33

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale)
ANSI	American National Standards Institute (Institut national américain de normalisation)
C	Celsius
ca	courant alternatif
cc	courant continu
CEI	Commission électrotechnique internationale
CSA	Canadian Standards Association (Association canadienne de normalisation)
dB	décibel
dBm	décibels par milliwatt (une mesure de la perte de puissance)
DEL	diode électroluminescente
EN	European Norm (Norme européenne)
F	Fahrenheit
HR	humidité relative
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
kPa	kilopascal
mAh	milliampère heure
MMA	méthacrylate de méthyle
MTBF	mean time between failure (durée moyenne de bon fonctionnement avant défaillance)
mW	milliwatt
nm	nanomètre
OE	oxyde d'éthylène
rms	valeur efficace
ROS	formes réactives de l'oxygène
UV	ultraviolet
V	Volt
V ca	Volts ca
W	Watt

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 APPLICATION

Le système PERIOWAVE™ est un système antimicrobien à base de laser destiné uniquement au traitement des parodontites chroniques de l'adulte. Son utilisation est indiquée chez les adultes comme partie intégrante d'un programme d'hygiène parodontale pouvant également inclure des procédures de détartrage et de surfaçage radiculaire.

1.2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DES COMPOSANTS

Le système PERIOWAVE™ comporte deux composants de base :

- **une unité laser avec une pièce à main, un câble à fibres optiques, un interrupteur au pied (« pédale »), un bloc d'alimentation électrique, des lunettes de protection laser (2 paires – une pour le clinicien et une pour le patient), une bande de nettoyage et une minibrosse ;**
- **des trousses de traitement contenant la solution photosensibilisante et l'embout diffuseur de lumière (PW3100, PW3200) pour un usage parodontal.**

Composants du système PERIOWAVE™

L'unité laser (figure 1) intègre un laser à diode non thermique fonctionnant à une longueur d'onde rouge et un appareil de chronométrage numérique. Des lunettes de protection laser adaptées à la longueur d'onde laser du système PERIOWAVE™ sont incluses (figure 2). Un interrupteur au pied (« pédale ») connecté à l'unité laser par l'intermédiaire d'un câble (figure 3) est utilisé pour lancer le cycle de traitement. Un câble à fibres optiques (figure 4) connecte l'unité laser à la pièce à main. La pièce à main autoclavable utilise un embout diffuseur de lumière jetable qui est inclus dans la trousse de traitement (figure 5).

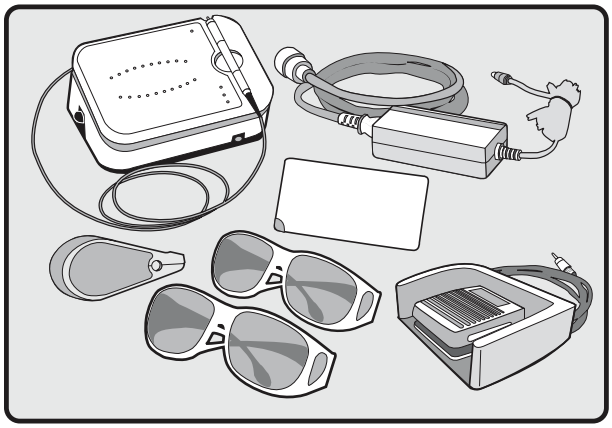


Figure 1 : Système PERIOWAVE™ (unité laser, bloc d'alimentation électrique, interrupteur au pied (« pédale »), lunettes de protection laser, trousse de nettoyage avec minibrosse, trousse de traitement, câble à fibres optiques et pièce à main)

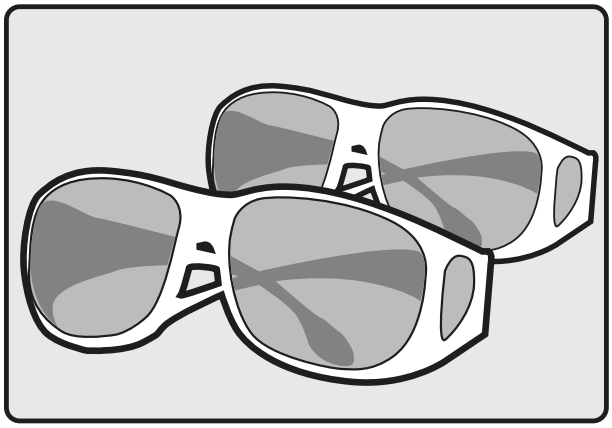


Figure 2 : Lunettes de protection laser

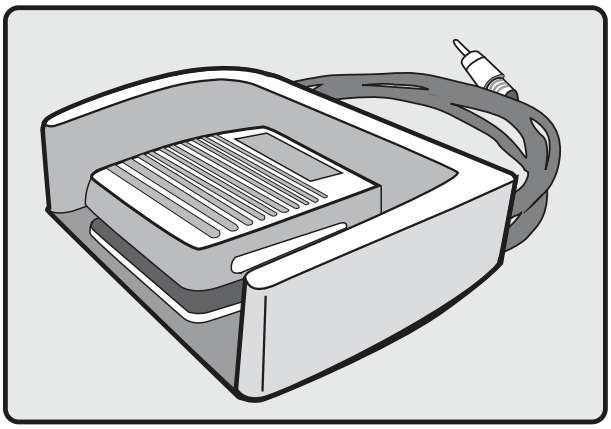


Figure 3 : Interrupteur au pied (« pédale ») avec câble

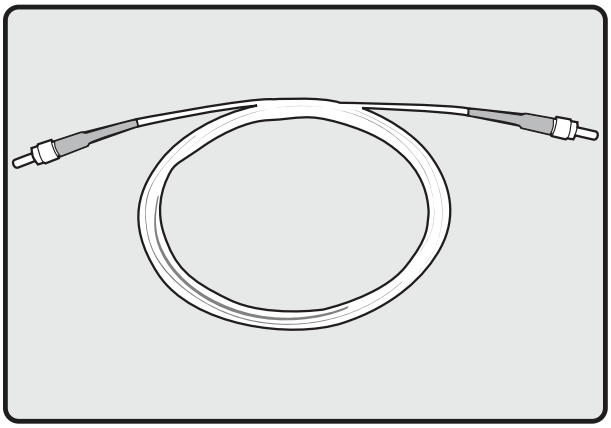


Figure 4 : Câble à fibres optiques

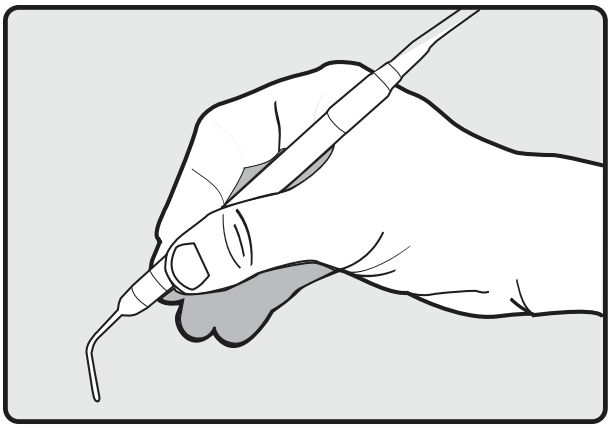


Figure 5 : Pièce à main munie d'un embout diffuseur de lumière à usage unique

Trousses de traitement

Pour usage parodontal (PW3100 et PW3200)

Le photosensibilisateur appliqué de manière topique agit comme un colorant bactériologique. Il est fourni dans une seringue préremplie. La seringue est disponible en deux tailles avec des volumes de 0,6 ml pour l'unité la plus petite et 2,0 ml pour l'unité la plus grande. La trousse de traitement inclut également un irrigateur sous-gingival à extrémité arrondie, comme indiqué à la figure 6. Le photosensibilisateur est appliqué au niveau de la poche parodontale avant l'illumination. L'illumination est accomplie par l'intermédiaire de la pièce à main munie d'un embout diffuseur de lumière à usage unique comme indiqué à la figure 5 ci-dessus.

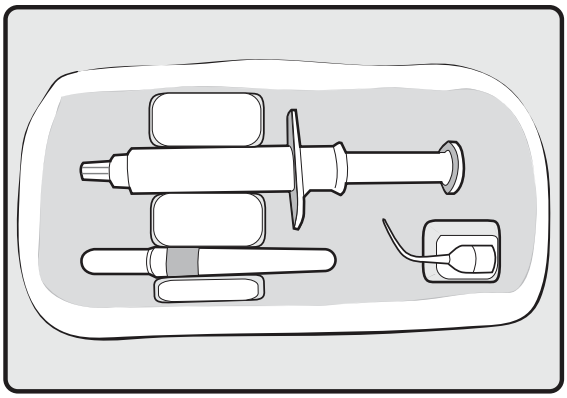


Figure 6 : Trousse de traitement accompagnée d'un embout d'irrigation à extrémité arrondie à usage unique et d'un embout diffuseur de lumière à usage unique

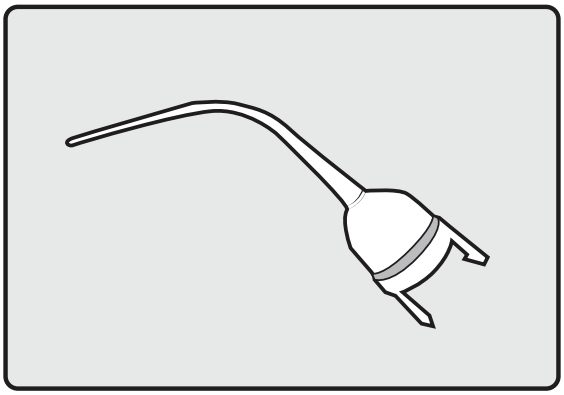


Figure 7 : Embout diffuseur de lumière à usage unique

1.3 MODE D'ACTION

Le mode d'action principal du système PERIOWAVE™ est une perturbation de la paroi des cellules microbiennes. Le photosensibilisateur appliqué de manière topique marque de façon sélective les bactéries en se liant aux composants de la paroi des cellules. La lumière laser est absorbée par les molécules du photosensibilisateur, provoquant un changement d'état par excitation électronique à l'intérieur même du photosensibilisateur. Le photosensibilisateur excité transfère immédiatement de l'énergie à l'oxygène moléculaire environnant ce qui entraîne la production de formes réactives de l'oxygène (ROS) responsables de la destruction de la paroi des cellules bactériennes. Ces formes ont une durée de vie très courte et le processus de production des ROS cesse dès la désactivation du laser. L'absorption de la lumière rouge de faible intensité par le tissu buccal ne comporte pas de risques de brûlures ou d'autres altérations morphologiques graves.

2.0 INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION

2.1 UTILISATION DU SYSTÈME PERIOWAVE™

Le système PERIOWAVE™ est conçu pour être utilisé dans les cabinets dentaires par des professionnels de la santé bucco-dentaire/dentistes qualifiés et dûment formés. Un programme de formation sur l'utilisation clinique et sur les soins et l'entretien devant être apportés au matériel est offert gratuitement avant la première utilisation.

Le système PERIOWAVE™ ne doit pas être utilisé en présence de mélanges inflammables.

2.2 COMMANDES ET ACCESSOIRES

Voyant « Laser prêt ». Une fois l'unité laser mise sous tension, les DEL arrangées en forme d'ellipse/voyants lumineux indiquant la progression s'allumeront les uns après les autres (séquentiellement) deux fois alors que le système réalise ses contrôles internes. Ceci dure environ 10 secondes. Une fois les contrôles internes terminés, le voyant « Laser prêt » doit s'allumer pour indiquer que le laser est prêt à être utilisé.

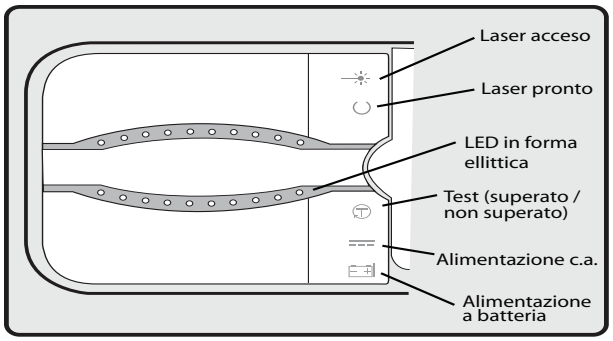


Figure 8 : Panneau avant, unité laser

Les voyants lumineux suivants sont situés sur le panneau supérieur de l'unité laser :

- **Voyant Laser activé.** La lumière verte située en haut du panneau supérieur indique que le laser est en cours d'utilisation et qu'il est en train d'émettre de la lumière.
- **Voyant Laser prêt.** Une fois l'unité laser mise sous tension, cette lumière verte clignote pendant environ 5 secondes alors que le système réalise ses contrôles internes. Suite à cette période, le voyant reste allumé de façon permanente, indiquant que le laser est prêt à être utilisé.
- **Voyants lumineux indiquant la progression.** Une série de DEL bleues disposées selon un motif en forme d'ellipse sont localisées tout autour du logo PERIOWAVE™. Chaque DEL est illuminée de manière séquentielle jusqu'à ce que toutes les diodes soient allumées à la fin du cycle de traitement.
- **Bip sonore**. Un bip sonore retentit à la fin de la période de traitement de l'illumination laser.
- **Voyant Test (voyant « Correct / Incorrect »).** Ce voyant vert est connecté au port de test de la puissance laser. L'utilisation de ce port est plus amplement décrite à la section 4.3 ci-dessous. Le port de test est utilisé pour vérifier la continuité du faisceau lumineux optique entre l'unité laser et l'extrémité distale de la pièce à main.
- **Voyant du courant alternatif.** Lorsqu'il est allumé, ce voyant indique que l'appareil fonctionne sur courant alternatif.
- **Voyant de la batterie.** Ce voyant se trouve à côté du symbole de la batterie et clignote en bleu lorsque l'unité laser doit être reconnectée à l'alimentation en courant alternatif de façon à recharger la batterie.

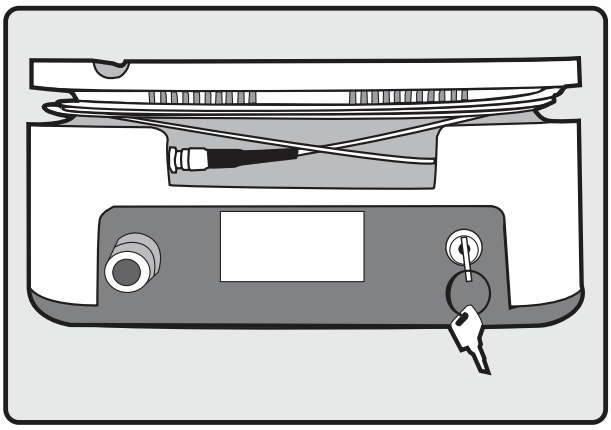


Figure 9 : Panneau de raccordement arrière

Il existe plusieurs points d'interaction entre l'utilisateur et l'unité laser :

- **Raccordement de la ligne de l'alimentation électrique (figure 9).** L'alimentation électrique, située sur le panneau arrière, est de type secteur qui fournit du 12 Vcc. Le connecteur est une fiche d'alimentation mâle pour montage en panneau standard.
- **Interrupteur à clé (figure 9).** Utilisé pour mettre l'unité laser sous tension. Lorsque l'unité laser n'est pas utilisée, elle doit être protégée contre toute utilisation par du personnel non qualifié, par exemple en retirant la clé de l'interrupteur à clé. Le verrouillage de la clé se trouve en position « hors tension/arrêt » lorsque la clé est en position verticale.
- **Câble à fibres optiques (figure 9).** Situé sur le panneau arrière ; le câble est connecté à l'unité laser.
- **Pièce à main.** La pièce à main autoclavable est connectée à l'extrémité du câble à fibres optiques. La pièce à main doit être nettoyée et désinfectée entre chaque patient de la façon décrite à la section 5.
- **Embout diffuseur de lumière à usage unique.** L'embout diffuseur de lumière, situé à l'extrémité de la pièce à main, est conçu pour un usage unique ; son retrait de la pièce à main le rend inutilisable. L'embout ne peut pas être nettoyé en toute sécurité ni être réutilisé entre chaque patient et doit donc être retiré avant de passer la pièce à main à l'autoclave (sections 4.2 et 4.3).
- **Interrupteur au pied (« pédale ») (figure 3).** L'interrupteur au pied (« pédale ») est connecté par un cordon à l'avant de l'unité laser et il est utilisé pour activer chaque cycle de traitement. Il faut appuyer sur l'interrupteur au pied (« pédale ») pour activer le laser, et il doit être maintenu appuyé pendant toute la période du cycle de traitement. Le cas échéant, relâcher l'interrupteur au pied (« pédale ») au cours du traitement pour désactiver immédiatement le laser.
- **Connecteur de verrouillage à distance (figure 9).** Un connecteur de verrouillage à distance est fourni à l'arrière de l'unité laser ; ce connecteur peut être utilisé, le cas échéant, pour intégrer le système PERIOWAVE™ dans un environnement à accès contrôlé. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations.

2.3 COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES MATÉRIELS ET PROCÉDURES

Aucune interférence connue avec toute autre procédure utilisée dans le traitement des maladies parodontales n'a été observée lors de l'utilisation du système PERIOWAVE™.

Le système PERIOWAVE™ est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique (CEI/EN 60601-1-2) et ne provoque aucune interférence électromagnétique.

2.4 DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

L'unité laser a une durée de vie utile dépassant 1000 heures d'illumination dans les conditions habituelles de travail d'un cabinet dentaire. Les composants à usage unique, à savoir l'embout diffuseur de lumière jetable et la seringue d'irrigation doivent être jetés après en avoir terminé avec chaque patient.

Tableau 1 : Durée de vie et durée de conservation (péremption) des composants PERIOWAVE™.

Composant/Sous-composant	Durée de vie/Durée de conservation (péremption)
Unité laser, interrupteur au pied (« pédale ») et câble à fibres optiques	Plus de 1000 heures d'illumination
Batterie rechargeable ion-lithium	Plus de 300 cycles de chargement de la batterie
Irrigateur à usage unique prérempli de photosensibilisateur[1]	Durée de conservation de 2 ans
Embout d'irrigation de la seringue à extrémité arrondie	À usage unique (jeter après en avoir terminé avec chaque patient)
Embout diffuseur de lumière	À usage unique (jeter après en avoir terminé avec chaque patient)

1. La trousse doit être conservée dans son emballage d'origine intact conformément aux conditions recommandées sur l'emballage.

2.5 Arrêt d'inactivité

Après 10 minutes d'inactivité, l'unité PERIOWAVETM passe en mode de veille. L'activation de l'interrupteur au pied (« pédale ») réactive le système qui réalise alors ses contrôles internes avant que le voyant « Laser prêt » ne s'allume. Autrement, l'unité peut être réactivée en l'éteignant puis en la rallumant à l'aide de la clé. Ce mode d'arrêt d'inactivité est actif en alimentation par batterie ou par courant alternatif afin de préserver la durée de vie à long terme du système ainsi que la durée de vie immédiate de la batterie. Lorsque l'appareil est dans ce mode, la 5e DEL de la rangée de voyants lumineux indiquant la progression clignote toutes les 10 secondes.

3.0 ÉTAPES PRÉLIMINAIRES À LA PREMIÈRE UTILISATION

3.1 FORMATION PROFESSIONNELLE

Avant d'utiliser le système PERIOWAVE™ pour la première fois, le professionnel de santé bucco-dentaire/dentiste doit recevoir une formation auprès d'un membre qualifié de Ondine Biopharma Corporation, d'un distributeur local de Ondine ou d'un de ses représentants qualifiés.

3.2 DÉBALLAGE INITIAL

MISE EN GARDE :
Utiliser le système PERIOWAVE™ uniquement si l'emballage et son contenu sont intacts.

Dès la réception, ouvrir l'emballage et vérifier si tous les composants sont présents et intacts. Signaler tout problème ou tout produit endommagé au fournisseur en produits bucco-dentaires auprès duquel l'appareil a été acheté.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé. S'il est endommagé, renvoyer l'emballage dans son intégralité, avec la boîte et le contenu, au distributeur pour un remplacement.

Le système PERIOWAVE™ se compose de deux (2) emballages individuels, étiquetés et identifiés séparément, contenant les composants suivants:

1) Unité laser PERIOWAVE™ (PW1100)

Chaque unité laser est identifiée individuellement à l'aide d'un numéro de série. Ce numéro se trouve sur le panneau inférieur de l'appareil. Le panneau arrière possède des connexions pour le câble à fibres optiques et l'alimentation électrique, ainsi qu'un interrupteur à clé de mise sous tension comme illustré à la figure 9. Les capuchons anti-poussière destinés aux connexions des fibres optiques doivent être conservés pour une utilisation ultérieure.

Chaque unité laser est emballée avec les composants suivants :

- **une unité laser ;**
- **une ou plusieurs pièces à main autoclavables ;**
- **un câble à fibres optiques ;**
- **un bloc d'alimentation électrique avec cordon ;**
- **un interrupteur au pied (« pédale ») avec cordon ;**
- **une bande de nettoyage pour les fibres optiques ;**
- **une minibrosse ;**
- **un manuel d'utilisation (accompagné d'un bon de commande et d'un journal de bord pour la désinfection de la pièce à main) ;**
- **deux paires de lunettes de protection laser (une pour le clinicien et une pour le patient).**

2) Trousses de traitement PERIOWAVE™ (PW3100, PW3200)

Dix trousses de traitement individuelles sont emballées dans chaque carton. Les cartons de trousses de traitement PERIOWAVE™ (PW3100 et PW3200) sont commandés séparément auprès d'un distributeur agréé.

Les composants suivants sont inclus dans chaque trousse de traitement PERIOWAVE™ :

- **une seringue préremplie contenant 0,6 ml (trousse de petite dose) ou 2,0 ml (trousse de plusieurs doses) de solution photosensibilisante ;**
- **un embout d'irrigation en acier inoxydable, à usage unique, de calibre 23, à extrémité arrondie et à orifice latéral ;**
- **un embout diffuseur de lumière à usage unique à utiliser avec la pièce à main autoclavable.**

Mettre l'emballage de côté pour un stockage ou un transport ultérieur.

4.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Il convient de se conformer aux instructions suivantes afin d'assurer une utilisation efficace et sans danger du système PERIOWAVE™ :

- **respecter toutes les mises en garde et les précautions figurant dans la première section de ce manuel ;**
- **administrer tous les traitements conformément aux instructions fournies dans ce manuel ;**
- **obtenir une formation auprès d'un membre qualifié de Ondine Biopharma Corporation ou auprès d'un de ses représentants qualifiés avant la première utilisation ;**
- **déballer et assembler tous les composants conformément aux instructions de ce manuel ;**
- **suivre toutes les procédures de nettoyage et de désinfection du dispositif ;**
- **conseiller les patients ;**
- **encourager les patients à revenir pour des visites de suivi ;**
- **ne pas tenter de modifier les modalités du dispositif ou du traitement de quelque façon que ce soit.**

4.1 ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS ET PRÉCAUTIONS QUI LEUR SONT ASSOCIÉES

En fonction de la ou des procédures bucco-dentaires connexes réalisées, il est possible que certains patients présentent un certain degré de sensibilité gingivale, de saignements des gencives et d'irritation dans les vingt-quatre heures suivant un traitement PERIOWAVE™. Ces symptômes disparaîtront de manière spontanée chez la plupart des patients avant la fin de cette période de vingt-quatre heures. Si les symptômes persistent, les patients doivent contacter leur professionnel de santé bucco-dentaire/dentiste.

Bien qu'aucun évènement clinique indésirable associé au traitement PERIOWAVE™ n'ait été observé jusqu'à présent, les professionnels de santé bucco-dentaire/dentistes doivent toujours être vigilants quant aux réponses localisées potentielles, y compris un gonflement, un érythème, une induration, un saignement, une infection ou la formation d'un abcès.

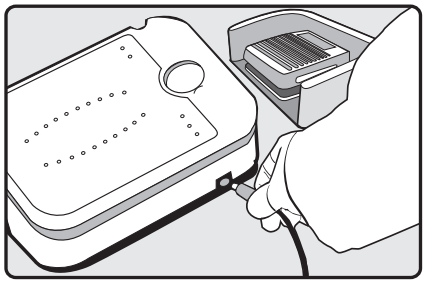
La solution photosensibilisante ne doit pas être administrée en sous-cutanée ni en intraveineuse.

4.2 INSPECTION, RACCORDEMENTS ET TEST EFFECTUÉS AVANT UTILISATION

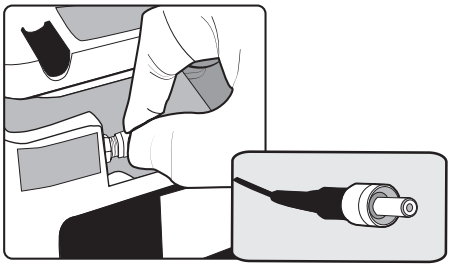
MISE EN GARDE : consulter le journal de bord relatif à la désinfection avant chaque utilisation : ne pas utiliser la pièce à main s'il est impossible d'évaluer si elle a été correctement nettoyée et désinfectée lors de l'utilisation précédente. Désinfecter à nouveau en cas de doute. Cette précaution permet de minimiser la possibilité d'une contamination croisée entre patients.

INSPECTION PRÉLIMINAIRE AVANT DE PROCÉDER AU TRAITEMENT DE CHAQUE PATIENT

1) Inspecter tous les composants du système PERIOWAVE™ pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
2) S'assurer qu'aucun embout diffuseur de lumière n'est relié à la pièce à main (c.-à-d. que l'embout utilisé lors de la procédure précédente a été jeté) et que la pièce à main a été correctement **nettoyée et stérilisée lors de l'utilisation précédente** (vérifier dans le journal de bord). Ceci permettra de réduire la possibilité d'une contamination croisée entre patients. S'il est impossible d'évaluer si la pièce à main a été nettoyée et stérilisée après l'utilisation précédente, reporter le traitement jusqu'à ce que la pièce à main soit désinfectée conformément aux procédures figurant à la section 5.2.
3) Nettoyer tous les raccordements des fibres optiques en suivant les explications de la section 5.3.
4) Connecter l'interrupteur au pied (« pédale ») au panneau avant de l'unité laser.



5) S'assurer que le connecteur de verrouillage à distance est fermement inséré.
6) Après avoir vérifié que l'interrupteur à clé de l'alimentation sur le panneau arrière de l'unité laser se trouve en position HORS TENSION/ARRÊT (se reporter à la figure 9), commencer par brancher le connecteur de la ligne d'alimentation électrique en courant alternatif du bloc d'alimentation électrique sur une prise de courant murale de 110 V standard puis brancher le câble de 12 Vcc sur le réceptacle de l'alimentation électrique au niveau du panneau arrière de l'unité laser (se reporter à la figure 9).
7) Connecter le câble à fibres optiques à l'unité laser. Serrez les connexions à la main.



8) Fixer la pièce à main autoclavable au câble à fibres optiques en utilisant une technique respectant les règles d'asepsie.
9) Plusieurs trousses de traitement doivent être disponibles à portée de main.
10) Tester la puissance de sortie au niveau de l'embout de la pièce à main à l'aide de la fenêtre de test conformément aux instructions.
11) Deux paires de lunettes de protection laser doivent être disponibles pour le clinicien et le patient (figure 2).
12) Tourner l'interrupteur à clé situé sur le panneau arrière en position SOUS TENSION/MARCHE. Les DEL arrangées en forme d'ellipse/voyants lumineux indiquant la progression s'allumeront les uns après les autres (séquentiellement) deux fois alors que le système réalise ses contrôles internes. Ceci dure environ 10 secondes. Une fois les contrôles internes terminés, le voyant « Laser prêt » doit s'allumer pour indiquer que le laser est prêt à être utilisé. Le système PERIOWAVE™ est à présent prêt à l'emploi.

4.3 TRAITEMENT AVEC LE SYSTÈME PERIOWAVE™ POUR LES PARODONTITES

Avant d'administrer un traitement PERIOWAVE™, s'assurer que les étapes d'inspection, de raccordement et de test préliminaires ont été réalisées conformément aux instructions. Pour le confort du patient, les trousses de traitement doivent se trouver à température ambiante (entre 15 ºC et 30 ºC) avant utilisation. Des lunettes de protection doivent être données au patient avant de passer au traitement.

1) Ouvrir la trousse de traitement et retirer la seringue d'irrigation préremplie ainsi que l'embout d'irrigation. Tout en maintenant les deux parties composant l'emballage de l'embout d'irrigation, faire tourner ces deux parties dans des directions opposées afin de casser la fermeture de l'emballage. Retirer et jeter la partie la plus courte, ce qui expose le connecteur Luer de l'embout d'irrigation. Retirer la seringue opaque préremplie de la trousse puis retirer et jeter la petite protection de l'embout de la seringue. Connecter l'embout d'irrigation à la seringue d'irrigation grâce aux connecteurs Luer mis à nu.
   a) Environ 0,2 ml de solution photosensibilisante est nécessaire pour chaque poche parodontale. Chaque seringue d'irrigation préremplie contient soit 0,6 ml soit 2,0 ml de solution, ce qui est suffisant pour le traitement d'environ 3 à 10 poches. Il est possible que plus d'une seringue préremplie soit nécessaire pour terminer le traitement d'un patient ; cela dépend du nombre de poches parodontales à traiter.
2) Fixer l'embout diffuseur de lumière sur la pièce à main autoclavée.
3) Préparer le patient pour un examen buccal et le traitement en utilisant une procédure standard.
4) Un rinçage buccal préliminaire peut être effectué pendant 30 secondes.
5) Placer la seringue d'irrigation dans la poche parodontale touchée.
6) MISE EN GARDE : ne pas injecter de solution PERIOWAVE™ dans les vaisseaux sanguins. La solution PERIOWAVE™ est destinée à une irrigation topique uniquement.
7) Injecter une petite quantité (environ 0,2 ml) de solution photosensibilisante dans la poche parodontale pendant une période d'environ 10 secondes. Mettre la seringue d'irrigation de côté.
8) Le clinicien portant des lunettes de protection, avancer la pièce à main laser à l'intérieur de la cavité buccale puis placer l'embout diffuseur de lumière à l'intérieur de la poche parodontale.
9) Appuyer sur l'interrupteur au pied (« pédale ») et le maintenir enfoncé. Ceci lance la période d'illumination de 60 secondes. Un bip sonore retentira à la fin de la période de traitement.
10) Lorsque la période d'illumination de 60 secondes s'est écoulée, retirer la pièce à main. Retirer tout résidu de solution de coloration présent sur le guide optique à l'aide d'un tampon stérile, et à l'intérieur de la bouche du patient à l'aide d'un écouvillon, en utilisant une irrigation à base d'eau et/ou une aspiration. L'embout optique doit être essuyé entre chaque poche parodontale traitée.
11) Répéter les étapes 7 à 10 jusqu'à ce que toutes les poches touchées soient traitées.

Procédure après traitement

Lorsque toutes les poches touchées ont été traitées :

1) Jeter la ou les seringues d'irrigation munies des embouts d'irrigation.
2) Tourner l'interrupteur à clé du panneau arrière en position HORS TENSION/ARRÊT.
3) Retirer le connecteur d'alimentation électrique du réceptacle du panneau arrière.
4) Détacher en tournant l'embout diffuseur de lumière de la pièce à main et le jeter. Il peut s'avérer nécessaire d'utiliser des pinces pour détacher cet embout.
5) Mettre la pièce à main de côté pour les procédures de nettoyage et de désinfection (se reporter à la section 5.1, Nettoyage et désinfection de la pièce à main).

ATTENTION : après utilisation, les seringues d'irrigation et les embouts diffuseurs de lumière peuvent éventuellement présenter un risque biologique (contamination). Les manipuler en conséquence et les éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

6) Une fois la pièce à main retirée du câble à fibres optiques, l'embout du câble mis à nu doit être protégé contre les abrasions ou les contaminations. Placer le capuchon anti-poussière fourni sur l'extrémité connecteur du câble.
   Attention:
   Toujours placer un capuchon anti-poussière sur les extrémités de connecteurs non raccordés !

REMARQUE :
Si, au cours d'un cycle de traitement, il est nécessaire de faire une pause, l'opérateur peut simplement lever son pied de l'interrupteur au pied (« pédale »). Pour reprendre le même traitement, l'opérateur peut appuyer à nouveau sur la pédale. Si le cycle de traitement n'est pas repris, le système Periowave™ s'éteindra automatiquement. Afin de redémarrer le système Periowave™ après un arrêt automatique ou de réinitialiser complètement le cycle de traitement, il est nécessaire de tourner l'interrupteur à clé sur HORS TENSION/ARRÊT puis à nouveau sur SOUS TENSION/MARCHE.

Test hebdomadaire du trajet lumineux

Afin de s'assurer que le câble à fibres optiques, la pièce à main autoclavable ou la source laser interne ne sont pas endommagés, il est conseillé de réaliser de façon hebdomadaire le contrôle du matériel suivant. **Toutes les pièces à main autoclavables doivent être vérifiées à ce moment précis.** Aucune trousse de traitement n'est nécessaire pour effectuer cette procédure. La procédure de contrôle est la suivante :

Remarque importante : si l'unité laser possède un port de test, se reporter à la figure 10a. Si l'unité laser possède une fenêtre de test, se reporter à la figure 10b.

1) Porter des lunettes masques de protection laser pendant ce contrôle du matériel.
2) Regrouper toutes les pièces à main.
3) Assembler l'unité laser, l'interrupteur au pied (« pédale »), le bloc d'alimentation électrique, le câble à fibres optiques et chaque pièce à main de la manière habituelle. Ne pas fixer d'embout diffuseur de lumière sur la pièce à main.
4) a) **Unité laser munie d'un port de test** (se reporter à la figure 10a) - Placer l'extrémité de la pièce à main dans le port de test sur le côté gauche de l'unité laser puis appuyer sur l'interrupteur au pied (« pédale »).
   b) **Unité laser munie d'une fenêtre de test** (se reporter à la figure 10b) - Localiser la fenêtre de test sur le côté gauche de l'unité laser. Maintenir l'extrémité de la pièce à main perpendiculaire à la surface de la fenêtre de test, entre 2 et 6 mm de distance. Appuyer sur l'interrupteur au pied (« pédale ») et le maintenir enfoncé.

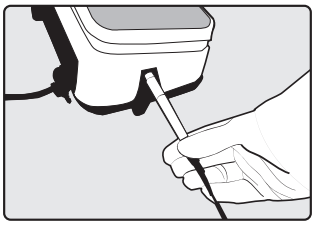


Figure 10a : Port de test PERIOWAVE™

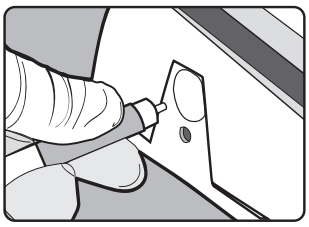


Figure 10b : Fenêtre de test PERIOWAVE™

Pour un système *complètement opérationnel*, le voyant TEST clignotera pendant 18 secondes. **Remarque : si l'unité laser possède une fenêtre de test (figure 10b), le voyant TEST clignote pendant 6 (six) secondes.** L'utilisateur entend ensuite un bip sonore, le laser s'éteint automatiquement et le voyant TEST s'allume de manière permanente. L'interrupteur au pied (« pédale ») peut alors être relâché, et l'unité laser se réinitialise automatiquement pour le test de la pièce à main suivante. Si le système fonctionne de façon *marginale* (ex : pièce à main sale), le voyant TEST clignote comme précédemment, mais après la période de 18 secondes, le voyant TEST reste éteint. Ceci indique que la quantité d'énergie laser circulant dans le système est insuffisante. L'interrupteur au pied (« pédale ») peut alors être relâché, et l'unité laser se réinitialise automatiquement pour le test de la pièce à main suivante.

Si le système se trouve *complètement hors spécifications* (ex : un câble à fibres optiques cassé), le voyant TEST ne clignote pas pendant la procédure de test, et à la fin de la procédure de TEST, le voyant TEST reste éteint, ce qui indique, comme précédemment, une quantité d'énergie laser insuffisante circulant dans le système. Le test s'effectue en 1 minute. Une fois terminé, l'interrupteur au pied (« pédale ») peut alors être relâché, et l'unité laser se réinitialise automatiquement pour le test de la pièce à main suivante.

Si les quatre lumières en haut et en bas des rangées de voyants indiquant la progression clignotent continuellement, le système présente alors une erreur générale de défaillance. Il s'agit d'un avertissement général qui peut être déclenché par de nombreux facteurs, et qui équivaut à peu près au voyant VÉRIFIER MOTEUR d'une voiture. Consulter la section 9 ; Dépannage de ce manuel pour obtenir de plus amples informations.

5) Répéter cette procédure pour chaque pièce à main. Si l'une des pièces à main échoue à ce test (c.-à-d., voyant TEST éteint à la fin du cycle de TEST), elle doit être nettoyée conformément aux instructions de la section 5 avant de répéter le test. Si la pièce à main ne réussit toujours pas ce test, elle ne doit plus être utilisée dans le cadre du traitement de patients. Consulter la section 9 , Dépannage de ce manuel pour obtenir de plus amples informations. Si toutes les pièces à main échouent, le problème de continuité se trouve probablement au niveau du câble à fibres optiques. Contacter votre fournisseur de matériel dentaire ou le service clientèle de Ondine Biopharma Corporation pour un remplacement.
6) Une fois que la ou les pièces à main ont été testées de manière satisfaisante, elles doivent être passées à l'autoclave en utilisant une procédure d'autoclavage standard. Elles peuvent être alors stockées en vue du traitement d'un patient.

5.0 INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION

IMPORTANT :

CETTE PROCÉDURE COMPORTE DEUX ÉTAPES : (A) NETTOYAGE ET (B) DÉSINFECTION. SUIVRE ATTENTIVEMENT CES ÉTAPES. UN BON NETTOYAGE AU COURS DE L'ÉTAPE (A) EST ESSENTIEL À UNE BONNE DÉSINFECTION AU COURS DE L'ÉTAPE (B). UTILISER LES PRÉCAUTIONS D'USAGE AU COURS DE CES ÉTAPES, Y COMPRIS DANS LE CADRE DE LA PROTECTION DES MAINS ET DES YEUX CONTRE LES ÉCLABOUSSURES.

5.1 NETTOYAGE DE L'UNITÉ LASER

Pour nettoyer l'unité laser :

1) S'assurer que l'unité laser n'est pas connectée au bloc d'alimentation électrique.
2) L'unité peut être essuyée à l'aide de produits nettoyants germicides à usage bucco-dentaire.

5.2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE LA PIÈCE À MAIN

La pièce à main PERIOWAVE™ peut être passée à l'autoclave. Nettoyer et désinfecter chaque pièce à main après utilisation avec chaque patient, conformément aux instructions suivantes. Maintenir un journal de bord pour s'assurer que chaque pièce à main a été correctement nettoyée et désinfectée après chaque utilisation. Un modèle de journal de bord est inclus à l'annexe D.

MISE EN GARDE : consulter le journal de bord relatif à la désinfection avant chaque utilisation ; ne pas utiliser la pièce à main s'il est impossible d'évaluer si elle a été correctement nettoyée et désinfectée lors de l'utilisation précédente. Désinfecter à nouveau en cas de doute. Cette précaution permet de réduire la possibilité d'une contamination croisée entre patients.

ATTENTION :

- Ne pas utiliser une stérilisation à l'ozone, aux rayons UV ou à l'oxyde d'éthylène, car ces types de stérilisation n'ont pas été testés pour déterminer s'ils sont sans danger lorsqu'ils sont utilisés avec le système PERIOWAVE™.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants ménagers (tels que de l'eau de Javel ou de l'ammoniaque) ou de solvants à base de pétrole (essence), car ils n'ont pas été testés afin de déterminer leur innocuité avec le système PERIOWAVE™.

La procédure de nettoyage et de désinfection nécessite le matériel et les produits suivants :

- **eau savonneuse ou détergent doux ;**
- **chiffon propre (pour obtenir de meilleurs résultats, un chiffon en microfibres est recommandé) ;**
- **autoclave (à vapeur sous pression uniquement) ;**
- **journal de bord de désinfection ;**
- **bande de nettoyage pour fibres optiques ;**
- **minibrosse ;**
- **lingettes imbibées d'alcool.**

A) NETTOYAGE APRÈS UTILISATION

Pièce à main

1) Détacher la pièce à main de l'embout diffuseur de lumière à fibres optiques et du câble à fibres optiques.
2) Laver la pièce à main avec de l'eau chaude savonneuse ou un détergent doux suivi d'un rinçage à l'eau.
3) Désassembler la pièce à main en 3 morceaux distincts (figure 11).
4) Nettoyer la pièce à main en frottant doucement à l'aide d'un chiffon propre pour éliminer tout résidu visible.
5) Utiliser des lingettes imbibées d'alcool pour nettoyer les surfaces optiques.
6) Essorer une lingette propre pour faire tomber quelques gouttes d'alcool dans chaque manchon cylindrique de l'adaptateur.
7) Utiliser la minibrosse fournie pour nettoyer délicatement l'intérieur des parois internes des manchons de l'adaptateur et le filetage du coupleur.
8) Nettoyer les surfaces des fibres optiques à l'aide de la bande de nettoyage fournie (se reporter à la section 5.3 pour le nettoyage des surfaces des fibres optiques).
9) Désinfecter la pièce à main (se reporter à la section B pour la désinfection de la pièce à main).

ATTENTION :

Ne pas nettoyer correctement la pièce à main peut se traduire par une désinfection inappropriée.

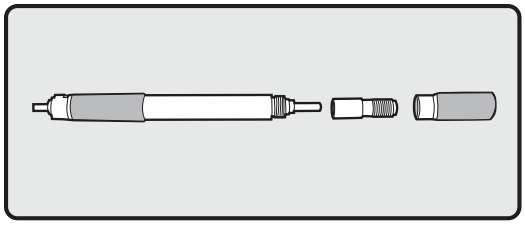


Figure 11 : Pièce à main PERIOWAVE™ désassemblée

B) STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN

Après en avoir complètement terminé avec les étapes de nettoyage, utiliser une stérilisation à la vapeur standard, en se conformant aux recommandations du fabricant de l'autoclave.

Les paramètres types des cycles génériques disponibles sur les autoclaves dans les établissement de soins de santé, conformément à l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), figurent ci-dessous.

Stérilisation à écoulement de vapeur par gravité

Articles emballés :

- **Température : 132 °C à 135 °C**
- **Durée d'exposition : 10 à 15 minutes**
- **Température : 121 °C à 123 °C**
- **Durée d'exposition : 15 à 30 minutes**

Articles non emballés (stérilisation rapide) :

- **Température : 132 °C**
- **Durée d'exposition : 3 minutes (instruments en métal uniquement) ; 10 minutes (mélange d'articles poreux et non poreux)**

Stérilisation à la vapeur sous vide partiel

Articles emballés :

- **Température : 132 °C à 135 °C**
- **Durée d'exposition : 3 à 4 minutes**

Articles non emballés (stérilisation rapide) :

- **Température : 132 °C**
- **Durée d'exposition : 3 minutes (instruments en métal uniquement) ; 4 minutes (mélange d'articles poreux et non poreux)**

Stérilisation à la vapeur par cycle de rinçage à la vapeur et d'impulsion de pression (Steam-flush pressure-pulse steam)

Articles emballés :

- **Température : 121 °C à 123 °C**
- **Durée d'exposition : 20 minutes**

Articles non emballés :

- **Température : 132 °C à 135 °C**
- **Durée d'exposition : 3 à 4 minutes**

REMARQUE :

Les paramètres de stérilisation recommandés ne sont valides qu'avec un matériel de stérilisation bien entretenu et bien étalonné.

5.3 NETTOYAGE DES CONNECTEURS DES FIBRES OPTIQUES

La procédure de nettoyage suivante doit être réalisée avant de connecter la pièce à main au câble à fibres optiques de l'unité laser.

1) Nettoyer tout en douceur les surfaces des fibres optiques du câble à fibres optiques à l'aide d'un écouvillon imbibé d'alcool.
2) Essuyer la surface des fibres optiques le long de la zone du tissu de nettoyage de la bande de nettoyage pour fibres optiques. Exercer une légère pression en faisant tourner la surface des fibres optiques dans le sens des aiguilles d'une montre.

Cette procédure simple, effectuée à chaque fois que les fibres optiques sont connectées, assurera que leurs points de raccordement sont toujours propres. Une trousse de nettoyage des fibres optiques est fournie avec l'unité laser ; elle peut être commandée auprès de votre fournisseur en produits bucco-dentaires.

ATTENTION :

N'utiliser aucun produit de nettoyage différent de ceux fournis et recommandés par le fabricant sur les composants optiques du système PERIOWAVE™. Un mauvais nettoyage pourrait rendre ces composants troubles, réduire la puissance laser administrée au site à traiter et diminuer l'efficacité clinique. L'utilisation d'autres produits annule la garantie.

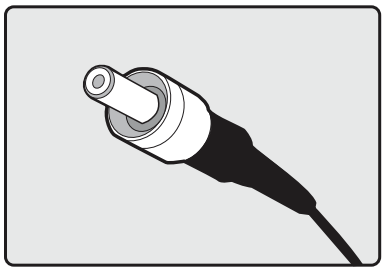


Figure 12 : Surface des fibres optiques au niveau du câble

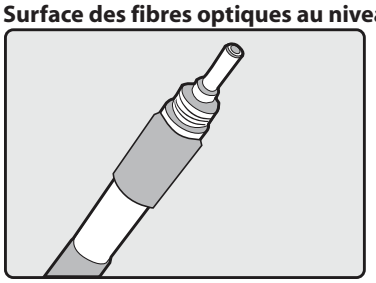


Figure 13 : Surface des fibres optiques au niveau de la pièce à main

6.0 CONSULTATION AVEC LE PATIENT

Avant tout traitement avec le système PERIOWAVE™, le patient doit subir un examen buccal effectué par un professionnel de santé bucco-dentaire/dentiste qualifié afin de déterminer si le traitement lui est approprié, tout en tenant compte de ses antécédents médicaux ainsi que des contre-indications du système PERIOWAVE™.

Le patient doit être pleinement informé sur les indications, contre-indications, mises en garde, précautions, réponses au traitement, évènements indésirables potentiels et méthode d'administration liés au système PERIOWAVE™. Des informations pertinentes (brochures d'information à l'attention des patients) relatives au système PERIOWAVE™ sont disponibles auprès de votre fournisseur en produits bucco-dentaires.

Le patient doit être informé que la thérapie PERIOWAVE™ n'est pas l'affaire d'une seule visite ni une solution permanente ; et que des séances de traitement supplémentaires et/ou d'autres interventions peuvent être nécessaires même chez des patients ayant déjà été traités avec le système PERIOWAVE™ afin d'obtenir et de maintenir un parodonte en bonne santé.

IMPORTANT :

DANS CERTAINS CAS DE TRAITEMENT DE PARODONTITES, IL EST POSSIBLE QUE LE PATIENT NE PRÉSENTE AUCUNE RÉPONSE AU TRAITEMENT PERIOWAVE™. SI UN PATIENT NE DÉMONTRE AUCUNE AMÉLIORATION APRÈS SIX À DOUZE MOIS DE TRAITEMENT (EN GÉNÉRAL, 3 À 4 APPLICATIONS PERIOWAVE™) OU SI LA MALADIE PARODONTALE EMPIRE AU COURS DE CETTE PÉRIODE, IL EST RECOMMANDÉ D'ARRÊTER LE TRAITEMENT PERIOWAVE™. IL CONVIENT ALORS D'INFORMER LE PATIENT ET DE PROPOSER D'AUTRES OPTIONS DE TRAITEMENT.

PRÉCAUTIONS D'ORDRE CLINIQUE

- Le système PERIOWAVE™ est indiqué pour le traitement des parodontites.
- Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée avec le système PERIOWAVE™.
- Bien qu'aucune réaction indésirable grave due au système PERIOWAVE™ n'ait été observée, l'éventualité d'une réaction indésirable est possible chez les patients suivants :
  - **patients actuellement sous médicaments photo-sensibilisants ;**
  - **patients atteints d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) ;**
  - **patients souffrant d'allergies/d'hypersensibilité au bleu de méthylène ou au méthacrylate de méthyle.**
- Toutes les réactions survenant dans les conditions mentionnées ci-dessus seront le plus probablement contraignantes, et ne seront pas de nature grave. Si une réaction se produit, arrêter le traitement.
- La procédure de traitement et l'instrumentation associées à l'irrigation du PERIOWAVE™ dans les poches parodontales présentent un risque inhérent mais minimal de saignement et/ou de douleur, tout comme d'autres procédures dentaires. Les précautions habituelles associées à de telles procédures dentaires doivent être suivies.

7.0 ENTRETIEN ET PIÈCES DE RECHANGE

Aucune maintenance n'est nécessaire pour ce dispositif, car toute maintenance est effectuée à l'usine. Ne pas tenter d'effectuer la maintenance du produit. Toute preuve d'intervention annule la garantie.

Aucun étalonnage n'est nécessaire après la livraison. L'appareil a été réglé afin de remplir toutes les spécifications avant l'envoi.

S'il s'avère nécessaire de remplacer la batterie rechargeable ion-lithium, contacter Ondine Biopharma Corporation.

Les pièces de rechange pour la pièce à main autoclavable, le câble à fibres optiques, la trousse de nettoyage des fibres optiques et l'interrupteur au pied (« pédale ») sont emballées et livrées individuellement. Contacter votre fournisseur en produits bucco-dentaires pour toutes informations relatives à la commande.

8.0 STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Les trousses de traitement ne doivent pas être congelées.
En dehors de la pièce à main autoclavable, aucun composant du système PERIOWAVE™ ne peut être soumis à aucune forme de cycle de stérilisation. À moins que l'emballage ne soit endommagé, la seringue d'irrigation et l'embout diffuseur de lumière PERIOWAVE™ peuvent être utilisés immédiatement dès l'ouverture de l'emballage.

Le câble à fibres optiques peut être enroulé dans la dépression fournie à cet effet située tout autour de la périphérie de l'unité laser. Le connecteur terminal peut être inséré dans la fente à l'arrière de l'appareil.

EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT ET ÉLIMINATION

IMPORTANT :
Après utilisation, les seringues d'irrigation et les embouts diffuseurs de lumière peuvent présenter un risque biologique (contamination). Ils doivent être manipulés en conséquence et éliminés conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

BATTERIE : si une nouvelle batterie est installée, l'ancienne doit être éliminée de manière appropriée.

- **Ne pas incinérer.**
- **Ne pas désassembler.**
- **Ne pas exposer les bornes.**
- **Ne pas exposer à des températures élevées (60 °C).**

9.0 DÉPANNAGE

Le système PERIOWAVE™ contient des pièces qui ne peuvent pas être réparées et il ne nécessite aucun entretien. Tous les réglages sont effectués à l'usine avant l'expédition aux clients. Toute intervention ou tentative de modification de la source laser se traduira par l'annulation de la garantie du produit. Cela risquerait aussi de provoquer un mauvais fonctionnement du laser et éventuellement une surcharge de la source laser. Une dégradation du dispositif ou une défaillance du produit peuvent en résulter.

En cas de problèmes avec le système PERIOWAVE™, suivre les étapes ci-dessous. Les problèmes les plus fréquents apparaissent en premier dans la liste.

Tableau 2 : Dépannage

Problème	Étapes du dépannage
Le voyant « Laser prêt » ne s'allume pas.	• S'assurer que l'alimentation électrique est branchée sur le panneau arrière et sur une prise de courant murale fonctionnant correctement. • S'assurer que le connecteur de verrouillage à distance est en place. • S'assurer que l'interrupteur à clé est en position de fonctionnement.
Aucune illumination laser	• S'assurer que toutes les fibres optiques sont connectées. • S'assurer que l'interrupteur au pied (« pédale ») est connecté puis appuyer dessus pour l'activer.
La rangée de voyants de progression clignote.	• S'assurer que l'interrupteur au pied (« pédale ») est appuyé tout au long du cycle de traitement.
L'unité ne réussit pas à passer le cycle de test	• Vérifier si la pièce à main est bien insérée dans l'orifice du port de test. • Nettoyer la pièce à main conformément aux instructions puis essayer à nouveau. • Essayer une pièce à main différente (si disponible) – si la nouvelle pièce à main fonctionne, arrêter alors d'utiliser la pièce à main précédente. • Retirer la pièce à main du câble à fibres optiques et tester le câble seul – si le câble seul échoue, il est certainement cassé.
Le raccordement de la pièce à main et du câble à fibres optiques devient difficile à retirer/relier.	• S'assurer que la pièce à main est désassemblée avant de la passer à l'autoclave. • Désassembler la pièce à main et nettoyer soigneusement le filetage du coupleur ainsi que l'intérieur des parois du connecteur à l'aide de la minibrosse.
L'unité était allumée, mais les ventilateurs ne fonctionnent plus.	• Après 10 minutes d'inactivité, l'unité PERIOWAVE™ passe en mode de veille. L'activation de l'interrupteur au pied (« pédale ») réactive le système qui réalise ses contrôles internes avant que le voyant « Laser prêt » ne s'allume. Autrement, l'unité peut être réactivée en l'éteignant puis en la rallumant à l'aide de la clé. Ce mode d'arrêt d'inactivité est actif en alimentation par batterie ou par courant alternatif afin de préserver la durée de vie à long terme du système ainsi que la durée de vie immédiate de la batterie. Lorsque l'appareil est dans ce mode, la 5e DEL de la rangée de voyants lumineux indiquant la progression clignote toutes les 10 secondes.

Problème	Étapes du dépannage
La 5e DEL de la rangée de voyants lumineux indiquant la progression clignote.	• Après 10 minutes d'inactivité, l'unité PERIOWAVE™ passe en mode de veille. L'activation de l'interrupteur au pied (« pédale ») réactive le système qui réalise ses contrôles internes avant que le voyant « Laser prêt » ne s'allume. Autrement, l'unité peut être réactivée en l'éteignant puis en la rallumant à l'aide de la clé. Ce mode d'arrêt d'inactivité est actif en alimentation par batterie ou par courant alternatif afin de préserver la durée de vie à long terme du système ainsi que la durée de vie immédiate de la batterie. Lorsque l'appareil est dans ce mode, la 5e DEL de la rangée de voyants lumineux indiquant la progression clignote toutes les 10 secondes.
Quatre (4) lumières bleues situées au-dessus et au-dessous de la rangée de voyants de progression clignotent continuellement jusqu'à ce que l'unité soit éteinte (cela peut se produire au cours du cycle de test ou avant le fonctionnement normal).	Il s'agit d'un avertissement général qui peut être déclenché par de nombreux facteurs, et qui équivaut à peu près au voyant VÉRIFIER MOTEUR d'une voiture. Tout comme avec le voyant VÉRIFIER MOTEUR d'une voiture, la seule façon de savoir ce qui l'a véritablement déclenché est de demander à un technicien qualifié d'ouvrir le LBS et de décoder le message d'erreur. Les quelques causes les plus répandues du déclenchement de cet avertissement sont : • installation initiale incorrecte ; • température ambiante basse - en dessous de 10 degrés ; • onctionnement de l'unité en mode batterie alors que cette dernière est très déchargée ; • puissance de sortie élevée ; • puissance de sortie faible ; • prise de verrouillage manquante ou défectueuse ; • positionnement de la pièce à main directement contre une surface de couleur claire ou réfléchissante avec l'embout enlevé. Ce message d'erreur ne persiste que si quelque chose le provoque activement, et disparaît quand le problème qui l'a provoqué est résolu. Par exemple, si l'erreur est provoquée par un fonctionnement à une température très froide, l'unité reviendra à la normale sans qu'aucune erreur n'apparaisse si on la laisse se réchauffer à température ambiante. **Mesures à prendre** • Si le problème provient peut-être de la température, placer l'unité dans un environnement à température intérieure ambiante et lui laisser le temps de se réchauffer. Éteindre puis rallumer l'unité. Essayer de la faire fonctionner à nouveau. • Si l'unité fonctionne en mode batterie, la brancher et essayer de la faire fonctionner à nouveau. • Essayer d'éteindre l'unité, de la démonter et de la remonter complètement (y compris toutes les connexions du câble à fibres optiques, en enlevant et en réinsérant la prise de verrouillage). Remettre l'unité sous tension et essayer à nouveau. Remarque importante : tout état de défaillance nécessite une mise hors tension/sous tension afin de redémarrer l'unité.

ANNEXES

ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Unité laser

Paramètre	Unités
Poids	1,4 kg
Dimensions :	
Hauteur	105 mm
Largeur	210 mm
Profondeur	150 mm
Poids d'expédition – comprenant tous les composants auxiliaires	3,0 kg
Plage de température de fonctionnement	10 °C à 35 °C

Paramètre	Unités
Plage de température de stockage	5 °C à 45 °C
Plage d'humidité relative de fonctionnement	30 % à 75 % d'HR
Puissance de sortie maximum de la pièce à main	24,5 dBm
Stabilité temporelle de la puissance pendant un cycle de traitement	±0,2 dB
Divergence du faisceau lumineux en champ lointain sortant du connecteur de la pièce à main	>0,7 rad
Longueur d'onde du laser	660 à 675 nm
Densité optique (DO) minimum requise pour les lunettes de protection	3

ANNEXE B : CONFORMITÉ AUX NORMES

Le système PERIOWAVE™ a été soumis à des tests pour répondre aux normes de sécurité suivantes :

1) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90: Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety (CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90 Appareils électromédicaux, Partie 1 : Règles générales de sécurité)
2) CAN/CSA C22.2 No. 601.1 S1-94: Supplement No. 1-94 to CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 Medical Amendment 1:1994 Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety (CAN/CSA C22.2 n° 601.1 S1-94 : Supplément n° 1-94 à la norme CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90 Amendement médical 1:1994 Appareils électriques, Partie 1 : Règles générales de sécurité)
3) CAN/CSA C22.2 No. 601.1B-90: Amendment 2 to CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety (CAN/CSA C22.2 n° 601.1B-90 : Amendement 2 à la norme CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90 Appareils électromédicaux, Partie 1 : Règles générales de sécurité)
4) ISO 7405:1997 Dentistry: Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials. (ISO 7405:1997 Dentisterie : Évaluation préclinique de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en dentisterie – Méthodes de test pour le matériel dentaire)
5) IEC/EN 60601.1.2: Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (CEI/EN 60601.1.2 : Appareils électromédicaux, Partie 1-2 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Règles et essais)
6) IEC 60825-1: 1993 + A1:1997 + A2:2001: Safety of laser products Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide (CEI 60825-1 : 1993 + A1 : 1997 + A2 : 2001 : Sécurité des appareils à laser, Partie 1 : Classification des appareils, règles et guide d'utilisation)
7) IEC 601-2-22: Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment (CEI 601-2-22 : Appareils électromédicaux, Partie 2 : Règles particulières de sécurité pour les appareils à laser à usage diagnostique ou thérapeutique)

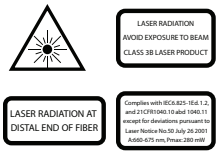
Le système PERIOWAVE™ est conçu et fabriqué selon un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485:2003.

Bloc d'alimentation électrique GlobTek Modèle GT(- ou M)21097CC-5012-X.X.

Tension d'entrée	90 à 264 Vca
Courant d'entrée	<1,6 A RMS à 90 Vca d'entrée
Fréquence d'entrée	47 à 63 Hz
Puissance de sortie	+12 Vcc à 0 – 4,17 A
Puissance de sortie (nominale)	50 watts max.
Délai de mise sous tension	1 seconde max.
Approbations de sécurité	UL 2601, CUL à 22.2 # 601, TUV EN60601-1, CE, Classes I et II (mise à la terre fonctionnelle)
Courant de fuite	<0,1 mA
Surtension	EN 61000-4-5 Niveau 4
EMI	En conformité avec les normes EN55011 et EN55022 Classe B et l'article 15 de la FCC Classe B lorsque testé avec une charge résistive. À la fois par conduction et par rayonnement.
Label CE	Testé et en conformité avec les normes EN61000-3-2, -3-3 et EN50082-1, y compris EN61000-4-2, EN61000-4-3, EN61000-4-4, EN61000-4-5, EN61000-4-6, EN61000-4-11, Niveau 4. L'appareil est éligible pour le label CE.
Durée moyenne de fonctionnement avant défaillance	Supérieure à 50 000 heures à une température ambiante de 25 °C
Température de fonctionnement	0 °C à 40 °C
Température de stockage	-40 °C à 80 °C
Humidité	0 à 95 % d'humidité relative

ANNEXE C : SYMBOLES APPOSÉS SUR LE MATÉRIEL

Les symboles suivants sont utilisés sur le matériel. Les explications leur étant associées sont fournies ici :

Symboles	Explication
	**Étiquettes de sécurité laser ANSI/ISO harmonisées utilisant des symboles et des formulations normalisés**
	Ne pas réutiliser – À usage unique
	Utiliser avant le
	Numéro de lot
	Référence du catalogue – Numéro de référence
	Attention, se reporter aux instructions d'utilisation
	Dispositif électrique de type BF
	Fabricant
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Limites de température
	En conformité avec la directive relative aux DEEE. Facilite le démontage et le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques en limitant l'utilisation de substances dangereuses utilisées dans leur fabrication.
	Canadian Standards Association International (Association canadienne de normalisation)
	Label CE (Europe)

ANNEXE D : JOURNAL DE BORD RELATIF À LA DÉSINFECTION ET À L'INSPECTION

Numéro de série du dispositif : -_____

	Date	Nettoyé	Passé à l'autoclave	Observations
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				

ANNEXE E : BON DE COMMANDE

Les articles suivants peuvent être commandés. Utiliser ce bon de commande ainsi que la description et le numéro de la pièce.

Description de la pièce	Numéro de pièce/UGS
Système de désinfection PERIOWAVE™	PW1100
Trousse de traitement à petites doses PERIOWAVE™	PW3100
Trousse de traitement à fortes doses PERIOWAVE™	PW3200

Articles de rechange

Pièce à main PERIOWAVE™	PW2100
Câble à fibres optiques PERIOWAVE™ : court	PW2200
Interrupteur au pied (« pédale ») PERIOWAVE™	PW2300
Bande de nettoyage pour fibres optiques PERIOWAVE™	PW2410
Lunettes de protection PERIOWAVE™	PW2420

Manuels

Manuel d'utilisation PW1100 – Anglais	UG1000EN
Manuel d'utilisation PW1100 – Français	UG1000FR
Manuel d'utilisation PW1100 – Italien	UG1000IT
Manuel d'utilisation PW1100 – Espagnol	UG1000SP
Manuel d'utilisation PW1100 – Allemand	UG1000DE

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, CANADA
Téléphone : +1 604 669 0555
Télécopie : +1 604 669 0533

www.ondinebiopharma.com ou www.periowave.com

ANNEXE F : LIMITATION DE GARANTIE

Système Periowave™ PW1100

Ondine Biopharma Corporation garantit le système de désinfection Periowave™ contre tout défaut de matériau et de fabrication. Cette garantie s'étend à l'acheteur d'origine uniquement pendant un (1) an à partir de la date d'achat pour les composants de l'unité laser et quatre-vingt-dix (90) jours pour tous les composants à fibres optiques tels que la pièce à main (PW2100) et le câble à fibres optiques (PW2200). La garantie est limitée à la rectification de tels défauts et/ou au remplacement de telles pièces défectueuses, sous réserve d'un défaut de matériau et/ou de fabrication confirmé par une inspection effectuée par Ondine Biopharma Corporation. Les produits renvoyés, réparés ou remplacés seront retournés à l'acheteur F.O.B. par Ondine Biopharma Corporation. Cette garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une négligence ou du non-respect des instructions de fonctionnement. En outre, cette garantie est nulle et non avenue si les produits ou pièces ont été installés de manière incorrecte, surchargés, manipulés sans précautions, malmenés ou altérés de quelque manière que ce soit. À part cette limitation de garantie, Ondine Biopharma Corporation ne fournit aucune garantie expresse ou tacite pour aucun de ses produits. À part l'obligation décrite ci-dessus, Ondine Biopharma Corporation n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne la vente ou l'utilisation de ses produits. Dans les limites prévues par la loi en vigueur, Ondine Biopharma Corporation ou ses fournisseurs ne pourront en aucun cas être tenus pour responsables de tous dommages quels qu'ils soient (y compris et sans limitation, des dommages spéciaux, fortuits, consécutifs ou indirects pour des blessures individuelles, des pertes financières, une interruption des activités, une perte des informations relatives aux activités ou tout autre perte pécuniaire) résultant de l'utilisation de ce produit ou de l'incapacité à l'utiliser, même si Ondine Biopharma Corporation, le client ou l'utilisateur ont été informés de l'éventualité de tels dommages. Dans tous les cas, l'entière responsabilité de Ondine Biopharma Corporation et de ses fournisseurs sous toute clause de cet accord sera limitée au montant véritablement payé par le client pour le ou les produits et ne pourra s'appliquer qu'en cas de retour desdits produits. Les demandes d'assistance sous garantie doivent être adressées pendant la période spécifiée sur la garantie. La date de facturation détermine la date de début. Pour votre protection, confirmer les problèmes relatifs à la garantie par écrit.

periowave

Photodisinfection System - Système de désinfection photodynamique
Sistema di disinfezione fotodinamica - Sistema de desinfección fotodinámica
Photodynamisches Desinfektionssystem

USER MANUAL - MANUEL D'UTILISATION - MANUALE DELL'OPERATORE MANUAL DEL USUARIO - BENUTZERHANDBUCH

It is important to read and understand this manual before attempting to use the system

Canada	EU	UK
Model Number: PW1100	Model Number: PW1100EU	Model Number: PW1100UK

Il est important de lire et de bien comprendre les informations contenues dans ce manuel avant toute tentative d'utilisation du système

États-Unis et Canada	Union européenne
Numéro du modèle : PW1100	Numéro du modèle : PW1100

È importante leggere e comprendere il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

U.S.A. e Canada	UE
Numero modello: PW1100	Numero modello: PW1100

Es muy importante leer y comprender perfectamente este manual antes de empezar a utilizar el equipo

EE.UU. y Canadá	UE
Número de modelo: PW1100	Número de modelo: PW1100

Es ist wichtig, dieses Handbuch vor Inbetriebnahme des Systems durchzulesen und zu verstehen

U.S.A. und Kanada	EU
Modellnummer: PW1100	Modellnummer: PW1100

Helpline - Service d'assistance téléphonique - Assistenza - Asistencia telefónica - Helpline

1-866-669-0555

Manufactured by - Fabriqué par - Prodotto da - Fabricado por - Hergestellt von
Ondine Biopharma Corporation - #910 – 1100 Melville St. - Vancouver, BC, V6E 4A6 - Canada

Toll Free:	Tel.	Fax.
Numéro d'appel gratuit +	Téléphone +	Télécopie +
Numero verde:	Tel.	Fax.
Línea gratuita:	Teléfono	Fax
Gebührenfrei +	Tel +	Fax +
866-669-0555	604-669-0555	604-669-0533

www.ondinebiopharma.com - www.periowave.com

UG1000 Rev B

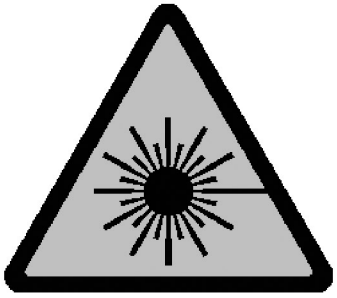
INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'OPERATORE

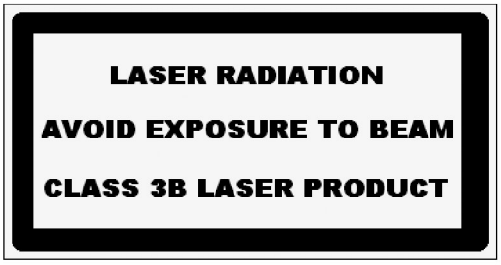
PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA PERIOWAVE™ LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI.

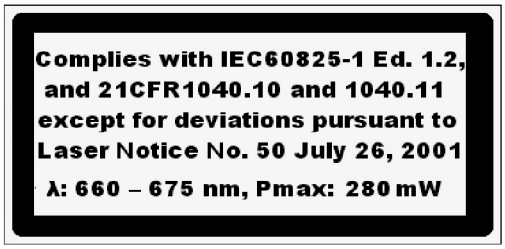
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ATTENZIONE – L'UTILIZZO DI CONTROLLI, REGOLAZIONI O PROCEDURE IN MANIERA NON CONFORME A QUANTO SPECIFICATO NEL PRESENTE MANUALE PUÒ COMPORTARE IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE A RADIAZIONI.

L'unità laser è provvista delle seguenti etichette di avvertenza relative alle radiazioni:






Complies with IEC60825-1 Ed. 1.2,
and 21CFR1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to
Laser Notice No. 50 July 26, 2001
λ: 660 – 675 nm, Pmax: 280 mW

- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore dato in dotazione; in caso contrario, è possibile danneggiare il sistema PERIOWAVE™ e invalidare la garanzia. Inoltre, con il sistema PERIOWAVE™ utilizzare esclusivamente accessori approvati PERIOWAVE™.
- Il sistema PERIOWAVE™ NON è impermeabile. Non immergere, nemmeno parzialmente, l'unità PERIOWAVE™ o l'alimentatore in acqua.
- Il sistema PERIOWAVE™ è progettato ESCLUSIVAMENTE per l'uso in un ambiente interno.
- Si consiglia di caricare le batterie per 4 ore prima del primo utilizzo.
- Il sistema PERIOWAVE™ non è compatibile con altri dispositivi medicali.
- Collegare al sistema solo parti approvate PERIOWAVE™ (inclusi alimentatore, unità laser, batteria e interruttore a pedale). Non collegare alcun altro dispositivo alle prese senza previa autorizzazione scritta del produttore. La mancata conformità alle presenti istruzioni può danneggiare lo strumento, annullare la garanzia e comportare rischi.
- L'operatore e il paziente devono sempre indossare gli appositi occhiali di protezione per laser quando è in uso il sistema PERIOWAVE™. Con il sistema vengono dati in dotazione due paia di occhiali di protezione per laser PERIOWAVE™.
- Non attivare il sistema PERIOWAVE™ senza prima collegare il manipolo.
- Non attivare il sistema PERIOWAVE™ senza prima collegare la punta per la diffusione della luce (fa eccezione la procedura di prova).
- L'apertura da cui viene emessa la luce si trova all'estremità distale del manipolo.
- Quando l'unità laser non viene utilizzata, proteggerla per evitare usi impropri, ad esempio rimuovendo la chiave dall'interruttore di controllo (Figura 9).
- Prima di eseguire interventi di pulizia o manutenzione sull'unità laser, il cavo a fibre ottiche o il manipolo, scollegare il connettore di alimentazione che si trova sul pannello posteriore dell'unità (Figura 9).
- Per pulire i componenti a fibre ottiche del sistema PERIOWAVE™, utilizzare esclusivamente i prodotti forniti con il sistema. L'uso di prodotti diversi da quelli forniti può inficiare la trasparenza dei componenti ottici, causando una riduzione della potenza laser erogata al sito da trattare e una riduzione dell'efficacia dal punto di vista clinico.
- Il dispositivo non è adatto per essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili.
- Non modificare o alterare i componenti del sistema PERIOWAVE™.
- Utilizzare esclusivamente i kit per trattamento PERIOWAVE™ (PW3100 e PW3200) contenenti la soluzione fotosensibilizzante forniti con il sistema PERIOWAVE™. La soluzione è formulata appositamente per essere efficace alla lunghezza d'onda, alla potenza e con i tempi di esposizione del laser in uso.
- Non sterilizzare in autoclave alcun componente ad eccezione del manipolo, onde evitare danni ai materiali e / o ai componenti.
- Non riutilizzare alcun componente identificato come componente monouso e previsto per un unico utilizzo.

- Consultare il registro relativo alla disinfezione del manipolo (reperibile alla fine del presente manuale) prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il manipolo se non è possibile verificare che è stato pulito e disinfettato adeguatamente dopo l'uso. In caso di dubbi, sterilizzare nuovamente, onde ridurre al minimo la possibilità di contaminazione crociata tra i pazienti.
- Una volta usate, le siringhe di irrigazione e le punte per la diffusione della luce possono rappresentare un rischio biologico. Maneggiare in modo opportuno e smaltire tali materiali conformemente alle procedure mediche standard e alle normative vigenti.
- Qualsiasi modifica apportata all'apparecchiatura può comportare il rischio di esposizione a radiazioni.

PRECAUZIONI CLINICHE

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un professionista dotato del titolo necessario e addestrato da un membro qualificato di Ondine Biopharma Corporation o un rappresentante autorizzato.

Non è stata osservata alcuna interferenza di farmaci con il sistema PERIOWAVE™.

Non è stata osservata alcuna grave reazione indesiderata con il sistema PERIOWAVE™; tuttavia, esiste la possibilità di una reazione indesiderata nelle seguenti tipologie di paziente:

- **Pazienti a cui vengono somministrati farmaci fotosensibilizzanti**
- **Pazienti con una deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD)**
- **Pazienti con allergie o ipersensibilità al blu di metilene o al metilmetacrilato**

Qualsiasi reazione indesiderata che abbia luogo in pazienti delle tipologie elencate sopra sarà, con ogni probabilità, auto-limitante e di natura non grave. In presenza di reazioni indesiderate, interrompere l'uso.

Il trattamento e la strumentazione necessaria per l'irrigazione della soluzione PERIOWAVE™ nelle tasche periodontali comportano un rischio minimo di emorragia o dolore, alla stregua di procedure dentistiche similari. Adottare le precauzioni standard rispettate con tali procedure dentali.

Le procedure dentali associate (ad esempio scaling e levigatura radicolare) possono causare sanguinamento nella tasca periodontale, che riduce l'efficacia del trattamento PERIOWAVE™ poiché causa la rimozione del blu di metilene dal solco. Per ottenere un campo il più possibile pulito e asciutto prima del trattamento PERIOWAVE™, avvalersi dell'irrigazione, della suzione o di rotoli di garza. È preferibile eseguire il trattamento PERIOWAVE™ a distanza di diversi giorni, quando la condizione si è stabilizzata o risolta.

Dichiarazione FCC

La presente apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe B conformemente alla parte 15 delle normative FCC e ICES 003. Tali limiti sono impostati per fornire una protezione ragionevole contro eventuali interferenze dannose in una installazione di tipo residenziale. L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata conformemente alle presenti istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, è impossibile garantire che non si creino interferenze in una determinata installazione. Se l'apparecchiatura causa interferenze dannose con la ricezione radiofonica o televisiva (verificabili tramite lo spegnimento e la riaccensione del sistema), provare a correggere il problema adottando una o più delle seguenti misure:

- **modificare l'orientamento o la posizione dell'antenna;**
- **aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore;**
- **collegare lo strumento a una presa situata su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;**
- **consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo.**

Informazioni addizionali

Per ulteriori informazioni sul sistema PERIOWAVE™ o per assistenza relativa all'utilizzo dello strumento, chiamare Ondine Biopharma Corporation al numero 1 866-669-0555 (CANADA), visitare il sito Web di Ondine Biopharma Corporation all'indirizzo www.ondinebiopharma.com o www.periowave.com oppure scrivere a:

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, CANADA
Tel.: 604-669-0555
Fax: 604-669-0533

CE 0197

EC REP

MDSS
Schiffgraben 41
D-30175
Hannover, Germania

SOMMARIO

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'OPERATORE 42

SOMMARIO 44

ELENCO DELLE FIGURE 45

ELENCO DELLE TABELLE 45

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI 45

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 46

1.1 INDICAZIONI PER L'USO 46

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DEI COMPONENTI 46

1.3 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO 47

2.0 INFORMAZIONI SULL'USO 47

2.1 USO DEL SISTEMA PERIOWAVE™ 47

2.2 CONTROLLI E ACCESSORI 47

2.3 COMPATIBILITÀ CON ALTRI STRUMENTI E PROCEDURE 48

2.4 VITA UTILE PREVISTA DEL DISPOSITIVO 48

2.5 SPEGNIMENTO PER INATTIVITÀ 48

3.0 PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO 48

3.1 FORMAZIONE PROFESSIONALE 48

3.2 DISIMBALLAGGIO PRELIMINARE 48

4.0 ISTRUZIONI PER L'USO 49

4.1 POSSIBILI EVENTI AVVERSI E PRECAUZIONI ASSOCIATE 49

4.2 ISPEZIONE, CONNESSIONI E VERIFICA PRELIMINARI 49

4.3 TRATTAMENTO CON IL SISTEMA PERIOWAVE™ 50

5.0 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE 51

5.1 PULIZIA DELL'UNITÀ LASER 51

5.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL MANIPOLO 51

5.3 PULIZIA DEI CONNETTORI PER FIBRE OTTICHE 52

6.0 CONSULENZA AL PAZIENTE 52

7.0 MANUTENZIONE E PARTI DI RICAMBIO 52

8.0 CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO 53

9.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 53

APPENDICI

APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE 54

Unità laser 54

APPENDICE B: CONFORMITÀ ALLE NORME 55

Alimentatore GlobTek modello GT(- o M)21097CC-5012-X.X 55

APPENDICE C: SIMBOLI POSTI SULL'APPARECCHIATURA 56

APPENDICE D: REGISTRO PER LA DISINFEZIONE E L'ISPEZIONE 57

APPENDICE E: INFORMAZIONI SUGLI ORDINI 58

APPENDICE F: GARANZIA LIMITATA 59

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 59

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1: Sistema PERIOWAVE™ (unità laser, alimentatore, interruttore a pedale, occhiali di protezione, kit di pulizia con spazzolino di precisione, kit di trattamento, cavo a fibre ottiche e manipolo) 46
Figura 2: Occhiali di protezione per laser 46
Figura 3: Interruttore a pedale con cavo 46
Figura 4: Cavo a fibre ottiche 46
Figura 5: Manipolo e punta per la diffusione della luce monouso 46
Figura 6: Kit di trattamento 47
Figura 7: Punta per la diffusione della luce monouso 47
Figura 8: Pannello frontale, unità laser 47
Figura 9: Pannello di connessione posteriore 47
Figura 10a: Porta di prova PERIOWAVE™ 50
Figura 10b: Finestra di prova PERIOWAVE™ 50
Figura 11: Manipolo PERIOWAVE™ smontato 51
Figura 12: Superficie a fibra ottica del cavo 52
Figura 13: Superficie a fibra ottica del manipolo 52

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1. Vita utile prevista e durata a magazzino dei componenti PERIOWAVE™ 48
Tabella 2. Risoluzione dei problemi 53

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
C	Centigradi
c.a.	corrente alternata
c.c.	Corrente continua
CSA	Canadian Standards Association
dB	Decibel
dBm	Decibel per milliwatt (misura la perdita di potenza)
EN	European Norm (norma europea)
EO	Ossido di etilene
F	Fahrenheit
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
kPa	kiloPascal
LED	Diodo a emissione di luce
mAh	Milliamp / ora
MMA	Metilmetacrilato
MTBF	Tempo medio tra due guasti
mW	Milliwatt
nm	Nanometro
RH	Umidità relativa
rms	Valore quadratico medio
ROS	Specie di ossigeno reattivo
UV	Ultravioletti
V	Volt
V c.a.	Volt c.a.
W	Watt

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema PERIOWAVE™ è un sistema antimicrobico laser destinato esclusivamente al trattamento della periodontite cronica negli adulti. È indicato per l'uso su pazienti adulti come parte di un programma periodontale, che può prevedere anche procedure di scaling e levigatura radicolare.

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DEI COMPONENTI

Il sistema PERIOWAVE™ consiste di due componenti principali:

- **Una unità laser con manipolo, cavo a fibre ottiche, interruttore a pedale, alimentatore, occhiali di protezione per laser (2 paia, rispettivamente per il medico e per il paziente), nastro pulente e spazzolino di precisione**
- **Kit di trattamento con soluzione fotosensibilizzante e punta per la diffusione della luce PW3100, PW3200 per uso periodontale**

Componenti del sistema PERIOWAVE™

L'unità laser (Figura 1) incorpora un laser a diodo non termico che funziona a una lunghezza d'onda della luce rossa e un cronometro elettronico. Il sistema viene fornito con occhiali di protezione appositamente regolati per la lunghezza d'onda del laser PERIOWAVE™ (Figura 2). Per avviare il ciclo di trattamento, il sistema è provvisto di un interruttore a pedale collegato all'unità laser tramite un cavo (Figura 3). Un cavo a fibre ottiche (Figura 4) collega l'unità laser al manipolo. Il manipolo può essere sterilizzato in autoclave. È dotato di una punta per la diffusione della luce inclusa nel kit di trattamento (Figura 5).

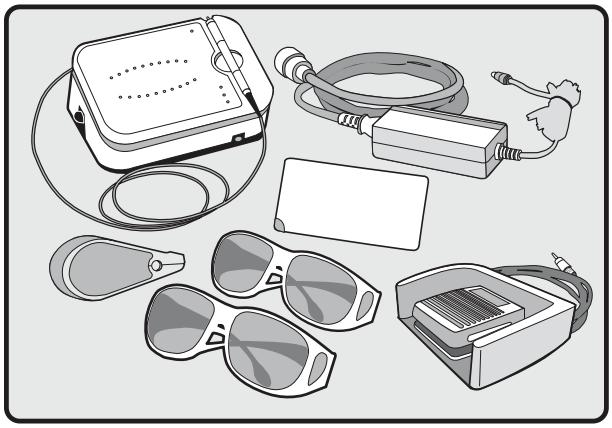


Figura 1: Sistema PERIOWAVE™ (unità laser, alimentatore, interruttore a pedale, occhiali di protezione, kit di pulizia con spazzolino di precisione, kit di trattamento, cavo a fibre ottiche e manipolo)

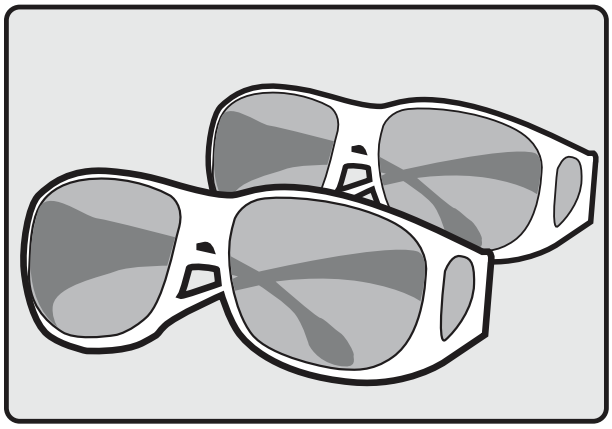


Figura 2: Occhiali di protezione per laser

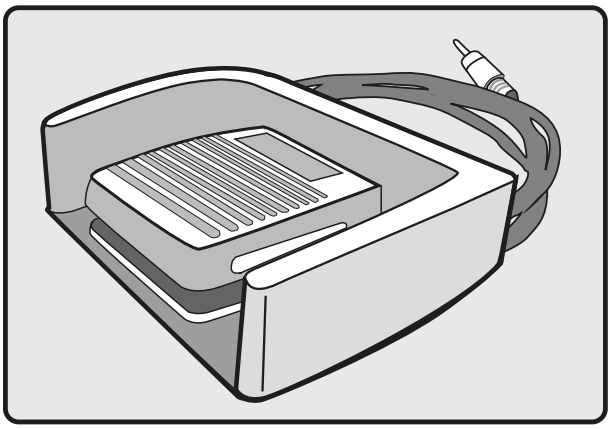


Figura 3: Interruttore a pedale con cavo

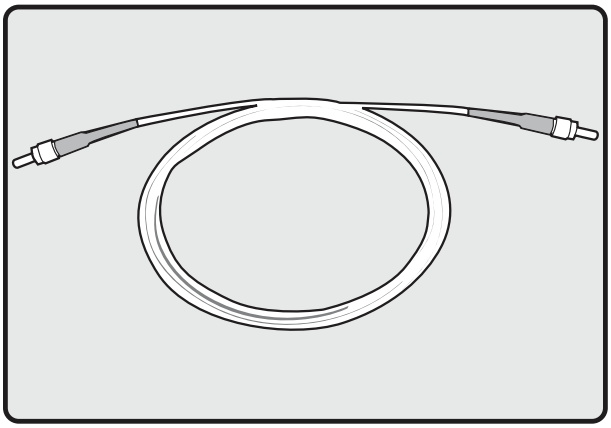


Figura 4: Cavo a fibre ottiche

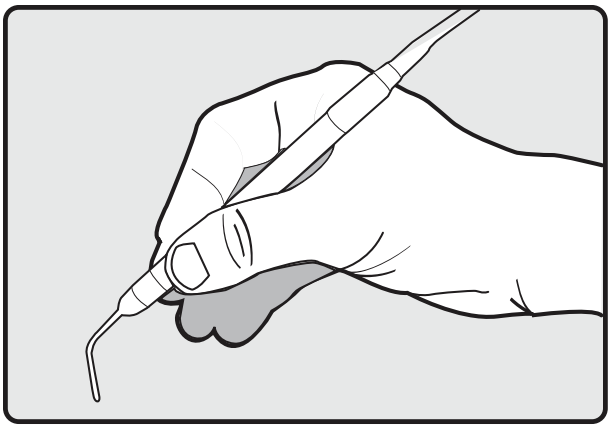


Figura 5: Manipolo e punta per la diffusione della luce monouso

Kit di trattamento

Per uso periodontale (PW3100 e PW3200)

Il fotosensibilizzatore viene applicato in maniera topica e agisce da colorante batteriologico. Viene fornito in una siringa pre-caricata. La siringa è disponibile in due misure; la più piccola con un volume di 0,6 ml e la più grande con un volume di 2,0 ml. Il kit di trattamento include anche un irrigatore subgengivale a punta smussata (Figura 6). Il fotosensibilizzatore viene applicato alla tasca periodontale prima dell'illuminazione. L'illuminazione viene ottenuta tramite il manipolo e la punta monouso per la diffusione della luce (Figura 5).

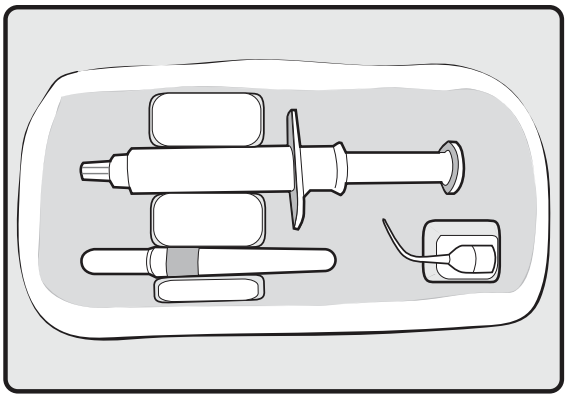


Figura 6: Kit di trattamento con punta di irrigazione a punta smussata e punta monouso per la diffusione della luce

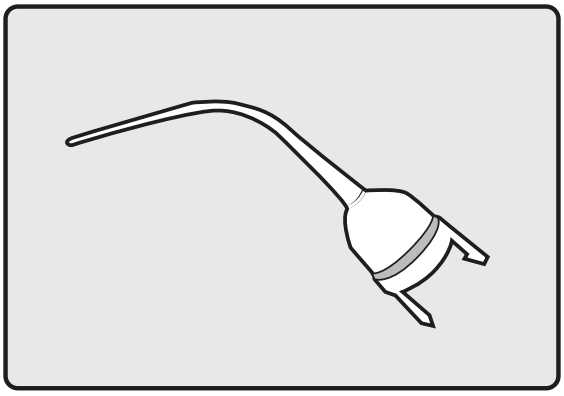


Figura 7: Punta per la diffusione della luce monouso

1.3 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

La modalità di funzionamento principale del sistema PERIOWAVE™ consiste nella disgregazione della parete cellulare microbica. Il fotosensibilizzatore applicato in forma topica colora i batteri in maniera selettiva legandosi ai componenti della parete cellulare. La luce laser viene assorbita dalle molecole del fotosensibilizzatore, causando transazioni di stato degli elettroni all'interno del fotosensibilizzatore. Il fotosensibilizzatore eccitato trasferisce immediatamente l'energia all'ossigeno molecolare circostante, producendo specie di ossigeno reattivo (ROS) responsabili della disgregazione letale della parete cellulare batterica. Queste specie sono a vita breve e il processo di produzione dei ROS si interrompe immediatamente alla disattivazione del laser. La luce rossa a bassa intensità assorbita dal tessuto orale non causa riscaldamento né altre alterazioni morfologiche significative.

2.0 INFORMAZIONI SULL'USO

2.1 USO DEL SISTEMA PERIOWAVE™

Il sistema PERIOWAVE™ è progettato per essere utilizzato in una clinica dentale da parte di un professionista con formazione adeguata. Prima del primo utilizzo viene offerto un programma di addestramento gratuito sull'uso, la cura e la manutenzione del sistema.

Non utilizzare il sistema PERIOWAVE™ in presenza di miscele infiammabili.

2.2 CONTROLLI E ACCESSORI

Spia di indicazione "Laser pronto". Dopo aver acceso l'unità laser, l'indicatore di avanzamento visibile / LED in forma ellittica si illumina in sequenza per due volte mentre il sistema esegue tutti i controlli interni. Tale operazione richiede circa 10 secondi. Al termine dei controlli interni, la spia di indicazione "Laser pronto" si accende per indicare che il laser è pronto all'uso.

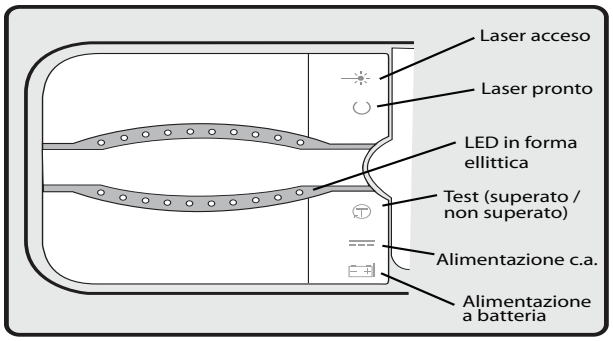


Figura 8: Pannello frontale, unità laser

Il pannello superiore dell'unità laser è provvisto dei seguenti indicatori:

- **Indicatore laser acceso.** La luce verde posta in alto sul pannello superiore indica che il laser è in uso ed emette luce.
- **Spia di indicazione laser pronto.** Dopo aver acceso l'unità laser, questa spia lampeggia con una luce verde per circa 5 secondi mentre il sistema esegue dei controlli interni. Dopo 5 secondi, l'indicatore rimane acceso con una luce fissa ad indicare che il laser è pronto per l'uso.
- **Indicatore avanzamento visibile.** Una serie di spie blu a disposizione ellittica posizionate intorno al logo PERIOWAVE™. Ogni spia si illumina in maniera sequenziale fino all'accensione di tutte le spie alla fine del ciclo di trattamento.
- **Segnale acustico.** Alla fine del periodo di trattamento con illuminazione laser viene emesso un segnale acustico.
- **Spia Test (indicatore Superato / Non superato).** Questo indicatore verde è collegato alla porta di prova del laser. Ulteriori informazioni sull'utilizzo di questa porta sono disponibili nella Sezione 4.3 di seguito. La porta di prova viene utilizzata per verificare la continuità del percorso della luce tra l'unità laser e l'estremità distale del manipolo.
- **Spia CA.** Se illuminata, questa spia indica che l'unità funziona con corrente CA.
- **Spia batteria.** È posizionata accanto al simbolo della batteria e lampeggia di colore blu quando l'unità laser deve essere ricollegata all'alimentazione c.a. per ricaricare la batteria.

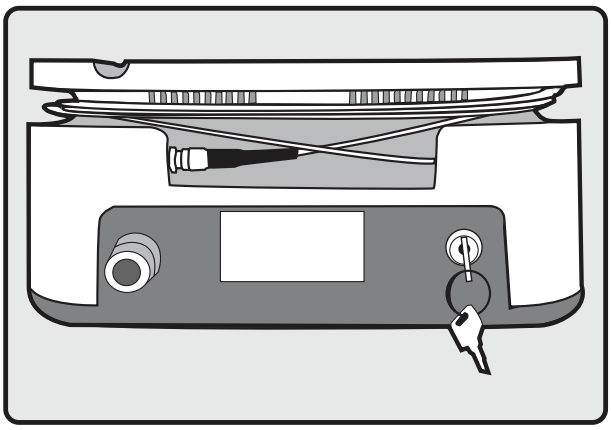


Figura 9: Pannello di connessione posteriore

Esistono vari punti di interfaccia tra l'operatore e l'unità laser:

- **Connessione della linea di alimentazione (Figura 9).** Si trova sul pannello posteriore e si tratta di una linea in entrata da 12 V c.c. Il connettore è una presa standard montata sul pannello.
- **Interruttore di accensione con chiave (Figura 9).** Viene utilizzato per accendere l'unità laser. Quando l'unità laser non viene utilizzata, proteggerla per evitare usi impropri, ad esempio rimuovendo la chiave dall'interruttore di accensione. L'unità è disattivata quando la chiave è in posizione verticale.
- **Cavo a fibre ottiche (Figura 9).** Posizionato sul pannello posteriore, il cavo è collegato all'unità laser.
- **Manipolo.** Il manipolo sterilizzabile in autoclave è collegato all'estremità del cavo a fibre ottiche. Tra un paziente e l'altro, il manipolo deve essere pulito e disinfettato secondo la procedura descritta nella Sezione 5.
- **Punta per la diffusione della luce monouso.** Situata all'estremità del manipolo, la punta per la diffusione della luce è progettata per l'uso su un unico paziente. Se rimossa dal manipolo, la punta viene resa inutilizzabile. Non è possibile pulire in modo sicuro la punta e utilizzarla su diversi pazienti. È essenziale rimuovere la punta prima di sterilizzare il manipolo in autoclave (Sezioni 4.2 e 4.3).
- **Interruttore a pedale (Figura 3).** L'interruttore a pedale è collegato tramite un cavo alla parte frontale dell'unità laser e viene usato per attivare il ciclo di trattamento. Premere l'interruttore a pedale per attivare il laser e mantenerlo abbassato durante l'intero ciclo di trattamento. Se si rende necessario, in qualsiasi momento durante il trattamento è possibile disattivare immediatamente il laser rilasciando l'interruttore a pedale.
- **Connettore interlock remoto (Figura 9).** Il connettore interlock remoto è situato sulla parte posteriore dell'unità laser e viene usato per integrare il sistema PERIOWAVE™ in un ambiente ad accesso limitato qualora si rendesse necessario. Per ulteriori informazioni, contattare il servizio di assistenza clienti.

2.3 COMPATIBILITÀ CON ALTRI STRUMENTI E PROCEDURE

Non esistono interferenze note tra il sistema PERIOWAVE™ e altre procedure per il trattamento della periodontite.

Il sistema PERIOWAVE™ è conforme alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica (IEC / EN 60601-1-2) e non causa interferenze elettromagnetiche.

2.4 VITA UTILE PREVISTA DEL DISPOSITIVO

La vita utile prevista dell'unità laser è di oltre 1000 ore di illuminazione quando il sistema viene utilizzato nelle condizioni tipiche di uno studio dentistico. I componenti monouso, in particolare la punta monouso per la diffusione della luce e la siringa di irrigazione, devono essere smaltiti dopo l'uso su ogni paziente.

Tabella 1. Vita utile prevista e durata a magazzino dei componenti PERIOWAVE™

Componente / Componente secondario	Vita utile prevista / Durata a magazzino
Unità laser, interruttore a pedale e cavo a fibre ottiche	Oltre 1000 ore di illuminazione
Batteria ricaricabile agli ioni di litio	Oltre 300 cicli di ricarica batteria
Irrigatore monouso pre-caricato con fotosensibilizzatore[1]	2 anni di durata a magazzino
Punta smussata di irrigazione	Monouso (smaltire dopo ogni paziente)
Punta per la diffusione della luce	Monouso (smaltire dopo ogni paziente)

1. Il kit deve essere conservato nella confezione originale intatta conformemente alle istruzioni riportate sulla confezione stessa.

2.5 Spegnimento per inattività

Dopo 10 minuti di inattività, l'unità PERIOWAVE™ entra in modalità sospensione. Premendo l'interruttore a pedale il sistema si riattiva ed esegue i controlli interni prima che si accenda la spia "Laser pronto". In alternativa, l'unità può essere riattivata girando la chiave in posizione di spegnimento e quindi nuovamente in posizione di accensione. Questa modalità di spegnimento per inattività è attiva su entrambe le modalità di alimentazione a batteria e in c.a. per preservare la vita utile del sistema a lungo termine nonché la durata della batteria. Durante questa modalità, il 5° LED sull'indicatore di avanzamento visibile lampeggia ogni 10 secondi.

3.0 PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

3.1 FORMAZIONE PROFESSIONALE

Prima di utilizzare il sistema PERIOWAVE™ per la prima volta, l'operatore deve essere addestrato da un membro qualificato di Ondine Biopharma Corporation, un distributore locale di Ondine o un rappresentante autorizzato.

3.2 DISIMBALLAGGIO PRELIMINARE

AVVERTENZA
Utilizzare il sistema PERIOWAVE™ solo se la confezione e il contenuto appaiono intatti.

Alla consegna, aprire la confezione e verificare che tutti i componenti siano presenti e intatti. Eventuali problemi o danni ai prodotti devono essere segnalati al distributore di prodotti per dentisti presso cui si è acquistato il prodotto.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. In caso di danni, si prega di restituire l'intera confezione (scatola e contenuto) al distributore, che provvederà alla sostituzione.

Il sistema PERIOWAVE™ viene consegnato in due (2) imballaggi separati, identificati ed etichettati in maniera individuale, contenenti quanto indicato di seguito.

1) Unità laser PERIOWAVE™ (PW1100)

Ogni unità laser è identificata con un numero di serie univoco, che è reperibile sul pannello inferiore dell'unità. Il pannello posteriore dispone di connessioni per il cavo a fibre ottiche e l'alimentatore, nonché dell'interruttore di accensione con chiave (Figura 9). Conservare i cappucci antipolvere da riporre sulle connessioni delle fibre ottiche a fine utilizzo.

Ogni unità laser viene fornita con i componenti seguenti:

- **Una unità laser**
- **Manipolo / i autoclavabile / i**
- **Un cavo a fibre ottiche**
- **Un alimentatore con cavo**
- **Un interruttore a pedale con cavo**
- **Un dispenser di nastro pulente per fibre ottiche**
- **Uno spazzolino di precisione**
- **Un manuale per l'operatore (con modulo per ordini e registro di disinfezione del manipolo)**
- **Due paia di occhiali di protezione per laser (rispettivamente per il medico e il paziente)**

2) Kit di trattamento PERIOWAVE™ (PW3100 e PW3200)

Ogni confezione contiene dieci kit di trattamento individuali. Le confezioni di kit di trattamento PERIOWAVE™ (PW3100 e PW3200) vanno ordinate separatamente presso un distributore autorizzato.

Il kit di trattamento PERIOWAVE™ include i componenti indicati di seguito:

- **Una siringa pre-caricata con 0,6 ml (kit per dose più piccola) o 2,0 ml (kit per più dosi) di soluzione fotosensibilizzante**
- **Una punta smussata per irrigazione con porta laterale, monouso, in acciaio inossidabile calibro 23**
- **Una punta monouso per la diffusione della luce da usare unitamente al manipolo trattabile in autoclave**

Conservare l'imballaggio esterno nel caso in cui si renda necessario immagazzinare o trasportare il sistema.

4.0 ISTRUZIONI PER L'USO

Attenersi alle seguenti istruzioni per assicurare un uso sicuro ed efficace del sistema PERIOWAVE™:

- **Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni elencate nella prima sezione di questo manuale**
- **Erogare il trattamento conformemente alle istruzioni fornite nel presente manuale**
- **Prima del primo utilizzo, seguire il corso di formazione offerto da un membro qualificato Ondine Biopharma Corporation o un rappresentante autorizzato**
- **Disimballare e montare tutti i componenti secondo le istruzioni fornite nel presente manuale**
- **Attenersi alle procedure indicate per la pulizia e la disinfezione**
- **Offrire consulenza al paziente**
- **Incoraggiare visite di follow-up**
- **Non tentare di modificare il dispositivo o le modalità di trattamento in alcun modo**

4.1 POSSIBILI EVENTI AVVERSI E PRECAUZIONI ASSOCIATE

A seconda delle eventuali procedure dentistiche eseguite unitamente al trattamento, alcuni pazienti possono accusare sensibilità alle gengive, sanguinamento delle gengive e irritazione durante le 24 ore che seguono il trattamento PERIOWAVE™. Nella maggior parte dei casi, queste condizioni si risolvono spontaneamente nel giro di 24 ore dal trattamento. Se i sintomi perdurano, i pazienti dovranno contattare il proprio dentista.

Sebbene non siano stati rilevati finora eventi clinici indesiderati associati al trattamento PERIOWAVE™, il medico dovrà sempre prestare attenzione onde identificare l'insorgere di eventuali risposte localizzate, tra cui gonfiore, eritema, indurimento, emorragia, infezione o formazione di ascessi.

La soluzione fotosensibilizzante non deve essere somministrata in maniera sottocutanea né all'interno dei vasi sanguigni.

4.2 ISPEZIONE, CONNESSIONI E VERIFICA PRELIMINARI

AVVERTENZA: consultare il registro relativo alla disinfezione prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il manipolo se non è possibile verificare che è stato pulito e disinfettato adeguatamente dopo l'uso. In caso di dubbi, sterilizzare nuovamente, onde ridurre al minimo la possibilità di contaminazione crociata tra i pazienti.

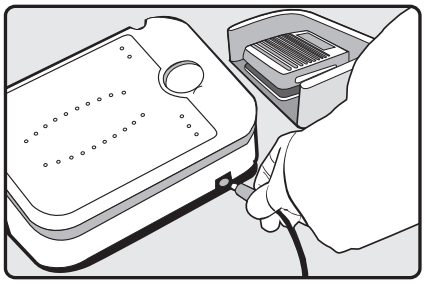
ISPEZIONE PRELIMINARE DA ESEGUIRSI PRIMA DEL TRATTAMENTO SU OGNI PAZIENTE

1) Ispezionare tutti i componenti PERIOWAVE™ per verificare che non siano danneggiati.

2) Assicurarsi che al manipolo non sia collegata una punta per la diffusione della luce (controllare cioè che la punta sia stata smaltita dopo l'utilizzo precedente) e che il manipolo sia stato adeguatamente **pulito e sterilizzato dopo l'utilizzo precedente** (controllare il registro). In tal modo, si riduce la possibilità di contaminazione crociata tra pazienti. Se non è possibile verificare la pulizia e la disinfezione del manipolo dopo l'uso precedente, non procedere con il trattamento fino a quando il manipolo non sia stato disinfettato secondo la procedura elencata nella Sezione 5.2.

3) Pulire le connessioni delle fibre ottiche, secondo le istruzioni riportate nella Sezione 5.3.

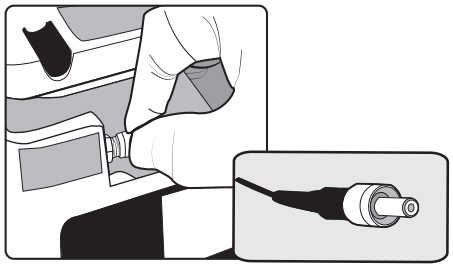
4) Collegare l'interruttore a pedale al pannello anteriore dell'unità laser.



5) Assicurarsi che il connettore interlock remoto sia saldamente posizionato.

6) Verificare che l'interruttore di accensione con chiave sul pannello posteriore dell'unità laser sia in posizione di spegnimento (Figura 9), quindi inserire il connettore della linea di alimentazione c.a. in una presa standard da 110 V e inserire il cavo da 12 V c.c. nell'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore dell'unità (Figura 9).

7) Collegare il cavo a fibre ottiche all'unità laser. Esercitare pressione con le dita per stringere i collegamenti a fibre ottiche.



8) Adottando una tecnica adeguata, collegare il manipolo al cavo a fibre ottiche.

9) Tenere a disposizione vari kit di trattamento.

10) Eseguire il test dell'uscita di potenza sulla punta del manipolo utilizzando la finestra di prova come da istruzioni.

11) Preparare gli occhiali di protezione per medico e paziente (Figura 2).

12) Ruotare l'interruttore con chiave sul pannello posteriore in posizione di accensione. L'indicatore di avanzamento visibile / LED in forma ellittica si illumina in sequenza per due volte mentre il sistema esegue tutti i controlli interni. Tale operazione richiede circa 10 secondi. Al termine dei controlli interni, la spia di indicazione "Laser pronto" si accende per indicare che il laser è pronto all'uso. A questo punto, il sistema PERIOWAVE™ è pronto per l'uso.

4.3 TRATTAMENTO DELLA PERIODONTITE CON IL SISTEMA PERIOWAVE™

Prima di procedere con il trattamento PERIOWAVE™, assicurarsi che l'ispezione preliminare, le connessioni e le procedure di verifica siano state eseguite secondo le istruzioni fornite. Per un maggiore comfort del paziente, i kit di trattamento devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 ºC) prima dell'uso. Prima del trattamento, il paziente dovrà indossare gli occhiali di protezione.

1) Aprire il kit di trattamento e rimuovere la siringa pre-caricata e la punta di irrigazione. Afferrare i due cilindri del coperchio della punta di irrigazione e ruotarli in direzioni opposte per rompere il sigillo. Rimuovere e smaltire il coperchio più corto, esponendo il connettore luer lock dell'irrigatore. Rimuovere la siringa opaca pre-caricata dal kit, quindi togliere il coperchio più piccolo dalla punta e gettarlo. Collegare la punta di irrigazione alla siringa utilizzando i connettori luer.
   a) Per ogni tasca periodontale sono necessari circa 0,2 ml di soluzione fotosensibilizzante. Ogni siringa pre-caricata contiene 0,6 ml oppure 2,0 ml di soluzione, sufficienti per trattare circa 3-10 tasche. Per trattare un paziente possono essere necessarie più siringhe pre-caricate, a seconda del numero di tasche.
2) Collegare la punta per la diffusione della luce al manipolo sterilizzato in autoclave.
3) Adottando la procedura standard, preparare il paziente per l'esame e il trattamento.
4) È possibile eseguire un risciacquo preliminare di 30 secondi.
5) Inserire la siringa nella tasca periodontale da trattare.
6) AVVERTENZA: non iniettare la soluzione PERIOWAVE™ nei vasi sanguigni. La soluzione PERIOWAVE™ è destinata esclusivamente all'irrigazione topica.
7) Instillare una piccola quantità (circa 0,2 ml) di soluzione fotosensibilizzante nella tasca periodontale per circa 10 secondi. Mettere da parte la siringa.
8) Dopo aver indossato gli occhiali di protezione, inserire il manipolo nella cavità orale e collocare la punta per la diffusione della luce nella tasca periodontale.
9) Tenere premuto l'interruttore a pedale del laser per avviare il periodo di illuminazione di 60 secondi. Alla fine del periodo di trattamento viene emesso un segnale acustico.
10) Quando sono trascorsi i 60 secondi di illuminazione, rimuovere il manipolo. Rimuovere eventuali residui di soluzione colorante sulla guida con un batuffolo sterile e nella bocca del paziente con un tampone, irrigando con acqua e / o usando la suzione. La punta per la diffusione della luce deve essere asciugata dopo ogni trattamento della tasca periodontale.
11) Ripetere quanto indicato ai punti 7-10 per trattare tutte le tasche.

Procedura post-trattamento

Dopo aver trattato tutte le tasche, attenersi a quanto indicato di seguito.

1) Smaltire la siringa o le siringhe con le punte di irrigazione connesse.
2) Portare l'interruttore con chiave sul pannello posteriore in posizione di spegnimento.
3) Rimuovere il connettore dell'alimentatore dal ricettacolo sul pannello posteriore.
4) Ruotare la punta per la diffusione della luce per rimuoverla dal manipolo e smaltirla. Può essere necessario utilizzare delle pinze per far ruotare la punta e rimuoverla.
5) Mettere da parte il manipolo per la pulizia e la disinfezione (vedere la Sezione 5.1 relativa alla pulizia e alla disinfezione del manipolo).

   ATTENZIONE: una volta usate, le siringhe di irrigazione e le punte per la diffusione della luce possono rappresentare un rischio biologico. Maneggiare in modo opportuno e smaltire tali materiali conformemente alle procedure mediche standard e alle normative vigenti.

6) Dopo aver scollegato il manipolo dal cavo a fibre ottiche, è necessario proteggere la punta esposta del cavo dalla possibilità di abrasione o contaminazione. Inserire il dispositivo di protezione dato in dotazione sulla punta del cavo.
   Attenzione
   Proteggere sempre le punte non connesse con gli appositi dispositivi di protezione

NOTA
Se, durante un ciclo di trattamento, si rende necessario interrompere il trattamento stesso, rilasciare l'interruttore a pedale. Per riprendere il trattamento, premere di nuovo l'interruttore a pedale. Se non si riprende il ciclo di trattamento, il sistema Periowave™ si spegnerà automaticamente. Per riavviare il sistema Periowave™ dopo uno spegnimento automatico o per azzerare completamente il ciclo di trattamento, è necessario spegnere e riaccendere il sistema con l'apposito interruttore con chiave.

Test del percorso della luce da eseguirsi settimanalmente

Per verificare che il cavo a fibre ottiche, il manipolo e la sorgente laser interna non siano stati danneggiati, si consiglia di eseguire la seguente prova una volta alla settimana. **A questo punto, tutti i manipoli autoclavabili devono essere controllati.** Per eseguire questo controllo, non sono necessari kit di trattamento. Attenersi alla procedura indicata di seguito:

Nota: se l'unità laser è dotata di una porta di prova, fare riferimento alla figura 10a. Se l'unità laser è dotata di una finestra di prova, fare riferimento alla figura 10b.

1) Indossare gli occhiali di sicurezza per laser durante il test.
2) Riunire tutti i manipoli.
3) Preparare l'unità laser, l'interruttore a pedale, l'alimentatore, il cavo a fibre ottiche e ogni manipolo secondo la procedura standard. Non fissare una punta per la diffusione della luce al manipolo.
4) a) **Unità laser con porta di prova** (Figura 10a) - Inserire l'estremità del manipolo nella porta di prova sul lato sinistro dell'unità laser e premere l'interruttore a pedale.
   b) **Unità laser con finestra di prova** (Figura 10b) - Posizionare la finestra di prova sul lato sinistro dell'unità laser. Tenere l'estremità del manipolo perpendicolare alla superficie della finestra di prova a una distanza compresa tra 2 e 6 mm. Premere e tenere premuto l'interruttore a pedale.

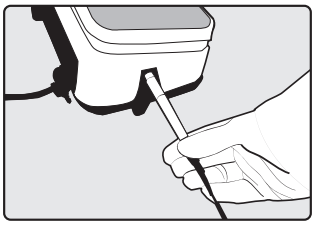


Figura 10a: Porta di prova PERIOWAVE™

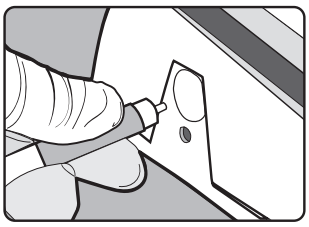


Figura 10b: Finestra di prova PERIOWAVE™

In presenza di un sistema *perfettamente operativo*, l'indicatore TEST lampeggia per 18 secondi. **Nota: Se l'unità laser utilizza una finestra di prova, (Figura 10b), l'indicatore TEST lampeggia per 6 (sei) secondi.** Viene quindi emesso un segnale acustico e il laser si spegne automaticamente; a questo punto, l'indicatore TEST si illumina con una luce fissa. L'interruttore a pedale può essere quindi rilasciato e l'unità laser si ripristina automaticamente per il test del manipolo successivo. In presenza di un sistema *parzialmente operativo* (ad esempio, manipolo sporco), l'indicatore TEST lampeggia, ma si spegne dopo il periodo di 18 secondi. Ciò indica che l'energia laser che fluisce nel sistema è insufficiente. L'interruttore a pedale può essere quindi rilasciato e l'unità laser si ripristina automaticamente per il test del manipolo successivo.

In presenza di un sistema *non operativo* (ad esempio, cavo a fibre ottiche rotto), l'indicatore TEST non lampeggia durante la procedura di prova e rimane spento ad indicare che l'energia laser che fluisce nel sistema è insufficiente. Il completamento del test richiede 1 minuto. Dopo il completamento del test, l'interruttore a pedale può essere rilasciato e l'unità laser si ripristina automaticamente per il test del manipolo successivo.

Se le quattro spie sopra e sotto l'indicatore di avanzamento lampeggiano continuamente, significa che il sistema presenta un errore generale. Si tratta di un allarme generale che può essere attivato da molti fattori diversi (equivale grosso modo alla spia di controllo motore di un'automobile). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 9 del presente manuale "Risoluzione dei problemi".

5) Ripetere questa procedura per tutti i manipoli. Se un manipolo non supera la prova (cioè l'indicatore TEST rimane spento al termine del ciclo di prova), pulire il manipolo conformemente alla procedura delineata nella Sezione 5 e ripetere la prova. Se il manipolo continua a non passare il test, non utilizzarlo per trattare un paziente. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 9 del presente manuale "Risoluzione dei problemi". Se nessun manipolo supera il test, è possibile che il problema risieda nel cavo a fibre ottiche. Contattare la società di forniture dentali oppure l'assistenza clienti Ondine Biopharma Corporation per richiedere la sostituzione della parte.
6) Una volta superato il test con successo, sterilizzare i manipoli in autoclave secondo la procedura standard. Successivamente potranno essere conservati in vista della preparazione del trattamento del paziente.

5.0 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

IMPORTANTE

LA PRESENTE PROCEDURA È COMPOSTA DA DUE PARTI: (A) PULIZIA E (B) DISINFEZIONE. RISPETTARE ATTENTAMENTE LA PROCEDURA INDICATA. UNA PULIZIA ACCURATA DURANTE LA PROCEDURA (A) È ESSENZIALE PER GARANTIRE UNA DISINFEZIONE ADEGUATA DURANTE LA PROCECURA (B). DURANTE QUESTE FASI, ADOTTARE LE DOVUTE PRECAUZIONI INCLUSO L'USO DI UNA PROTEZIONE PER LE MANI E GLI OCCHI.

5.1 PULIZIA DELL'UNITÀ LASER

Per pulire l'unità laser, attenersi alla seguente procedura.

1) Assicurarsi che l'unità laser sia scollegata dall'alimentazione.
2) L'unità può essere pulita con detergenti germicidi standard del tipo utilizzato negli studi dentistici.

5.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL MANIPOLO

Il manipolo del sistema PERIOWAVE™ è sterilizzabile in autoclave. Pulire e disinfettare ogni manipolo dopo l'uso su ogni paziente, attenendosi alle istruzioni fornite. Mantenere un registro per assicurarsi di poter verificare che i manipoli vengano puliti e disinfettati adeguatamente dopo ogni uso. L'Appendice D contiene un esempio di registro.

AVVERTENZA: consultare il registro relativo alla disinfezione prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il manipolo se non è possibile verificare che è stato pulito e disinfettato adeguatamente dopo l'uso. In caso di dubbi, sterilizzare nuovamente, onde ridurre al minimo la possibilità di contaminazione crociata tra i pazienti.

ATTENZIONE

- L'ozono, l'irradiazione con raggi ultravioletti e la sterilizzazione mediante ossido di etilene non sono stati testati per l'uso con il sistema Periowave™ e pertanto il loro utilizzo con il sistema non può ritenersi sicuro.
- I detergenti domestici (come candeggina o ammoniaca) o solventi a base di petrolio (come la benzina) non sono stati testati per l'uso con il sistema Periowave™ e pertanto il loro utilizzo non può ritenersi sicuro.

Per eseguire la procedura di pulizia, sono necessari i materiali seguenti:

- **Acqua saponata o un detergente delicato**
- **Panno pulito (per ottenere un risultato ottimale si consiglia di utilizzare un panno in microfibra)**
- **Autoclave (solo unità pressurizzata a flusso di vapore)**
- **Registro di disinfezione**
- **Nastro per la pulizia delle fibre ottiche**
- **Spazzolino di precisione**
- **Salviettine imbevute di alcol**

A) PULIZIA DOPO L'UTILIZZO

Manipolo

1) Scollegare il manipolo dalla punta per la diffusione della luce e dal cavo a fibre ottiche.
2) Lavare il manipolo con acqua saponata tiepida o un detergente delicato, quindi sciacquare con acqua.
3) Smontare il manipolo nelle tre parti che lo compongono (Figura 11).
4) Strofinare delicatamente il manipolo con un panno pulito per rimuovere eventuali residui.
5) Utilizzare salviettine imbevute di alcol per pulire le superfici ottiche.
6) Porre alcune gocce di alcol in ciascun adattatore cilindrico.
7) Utilizzare lo spazzolino dato in dotazione per pulire delicatamente la parte interna dei fori degli adattatori e le filettature dell'accoppiatore.
8) Pulire le superfici in fibra ottica con l'apposito nastro dato in dotazione (vedere la Sezione 5.3 per istruzioni sulla pulizia delle superfici in fibra ottica).
9) Disinfettare il manipolo (fare riferimento alla Sezione B per le istruzioni sulla disinfezione del manipolo).

ATTENZIONE

Una pulizia non adeguata del manipolo può comportare una disinfezione non completa dello stesso.

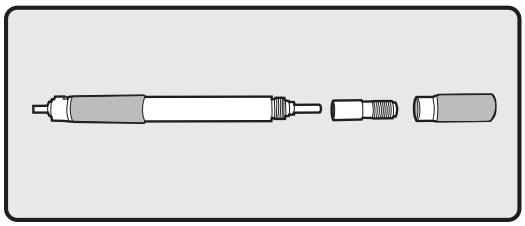


Figura 11: Manipolo PERIOWAVE™ smontato

B) STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO

Dopo aver completato la procedura di pulizia, utilizzare la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle raccomandazioni fornite dal produttore dell'autoclave.

Di seguito sono riportati i parametri tipici utilizzati per cicli generici in autoclavi presso strutture sanitarie, secondo quando previsto dall'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

Sterilizzazione a vapore per gravità

Prodotto confezionato:

- **Temperatura: da 132 °C a 135 °C**
- **Tempo di esposizione: da 10 a 15 minuti**
- **Temperatura: da 121 °C a 123 °C**
- **Tempo di esposizione: da 15 a 30 minuti**

Prodotto non confezionato (sterilizzazione "flash"):

- **Temperatura: 132 °C**
- **Tempo di esposizione: 3 minuti (solo strumenti in metallo); 10 minuti (elementi misti, porosi e non porosi)**

Sterilizzazione a vapore prevuoto

Prodotto confezionato:

- **Temperatura: da 132 °C a 135 °C**
- **Tempo di esposizione: da 3 a 4 minuti**

Prodotto non confezionato (sterilizzazione "flash"):

- **Temperatura: 132 °C**
- **Tempo di esposizione: 3 minuti (solo strumenti in metallo); 4 minuti (elementi misti, porosi e non porosi)**

Sterilizzazione a vapore con impulsi pressori a flusso di vapore

Prodotto confezionato:

- **Temperatura: da 121 °C a 123 °C**
- **Tempo di esposizione: 20 minuti**

Prodotto non confezionato:

- **Temperatura: da 132 °C a 135 °C**
- **Tempo di esposizione: da 3 a 4 minuti**

NOTA

I parametri di sterilizzazione raccomandati sono validi solo in presenza di apparecchiatura di sterilizzazione adeguatamente mantenuta e calibrata.

5.3 PULIZIA DEI CONNETTORI PER FIBRE OTTICHE

Prima di collegare il manipolo al cavo a fibre ottiche dell'unità laser, attenersi alla procedura di pulizia indicata di seguito.

1) Pulire delicatamente le superfici in fibra ottica del cavo con un tampone imbevuto di alcol.
2) Far scorrere la superficie in fibra ottica sull'apposita area del nastro pulente per fibre ottiche. Ruotare la superficie in fibra ottica in senso orario e premere delicatamente.

Questa semplice procedura, se eseguita regolarmente a ogni connessione delle fibre ottiche, garantisce un'adeguata pulizia dei punti di interfaccia dei cavi. Un kit per la pulizia della fibre ottiche viene fornito con l'unità laser; è possibile ordinarne altri presso il rivenditore di prodotti dentali.

ATTENZIONE

Per la pulizia dei componenti in fibra ottica del sistema PERIOWAVE™ non utilizzare detergenti che non siano stati forniti e raccomandati dal produttore. Una pulizia inadeguata può comportare un oscuramento dei componenti ottici e causare una riduzione della potenza laser erogata al sito da trattare nonché una riduzione dell'efficacia clinica del sistema. L'utilizzo di prodotti diversi annulla la garanzia.

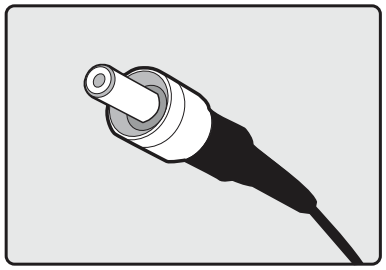


Figura 12: Superficie a fibra ottica del cavo

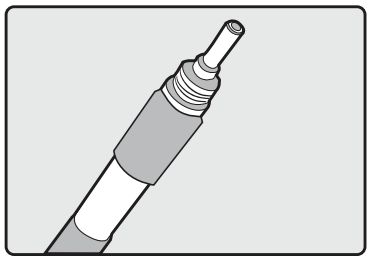


Figura 13: Superficie a fibra ottica del manipolo

6.0 CONSULENZA AL PAZIENTE

Prima di procedere con il trattamento PERIOWAVE™, sottoporre il paziente a un esame della bocca al fine di determinare se il trattamento sia appropriato, considerando anche l'anamnesi del paziente e le controindicazioni all'uso del sistema PERIOWAVE™.

È necessario valutare appieno il paziente in un quadro che tenga presente indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, risposte al trattamento, potenziali reazioni avverse e metodi di somministrazione relativi al sistema PERIOWAVE™. Presso il rivenditore di prodotti dentistici è disponibile materiale educativo per il paziente relativo al sistema PERIOWAVE™.

È necessario informare il paziente che la terapia PERIOWAVE™ non è un trattamento di tipo permanente cui ci si sottopone una sola volta, ma che possono essere necessarie varie sessioni di trattamento o altri interventi per ottenere e mantenere uno stato di salute periodontale accettabile.

IMPORTANTE

IN ALCUNI CASI DI PERIODONTITE, IL TRATTAMENTO PERIOWAVE™ PUÒ RISULTARE INEFFICACE PER DETERMINATI PAZIENTI. NEL CASO IN CUI UN PAZIENTE NON DIMOSTRI ALCUN SEGNO DI MIGLIORAMENTO DOPO 6-12 MESI DI TRATTAMENTO (CHE CORRISPONDONO TIPICAMENTE A 3-4 TRATTAMENTI PERIOWAVE™), OPPURE SE IL PROBLEMA PERIODONTALE PEGGIORA DURANTE TALE PERIODO, SI CONSIGLIA DI INTERROMPERE IL TRATTAMENTO PERIOWAVE™. INFORMARE IL PAZIENTE DELLA SITUAZIONE E OFFRIRE TRATTAMENTI ALTERNATIVI.

PRECAUZIONI CLINICHE

- Il sistema PERIOWAVE™ è indicato per il trattamento della periodontite.
- Non è stata osservata alcuna interferenza di farmaci con il sistema PERIOWAVE™.
- Non è stata osservata alcuna grave reazione indesiderata con il sistema PERIOWAVE™; tuttavia, esiste la possibilità di una reazione indesiderata nelle seguenti tipologie di paziente:
  - **Pazienti a cui vengono somministrati farmaci fotosensibilizzanti**
  - **Pazienti con una deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD)**
  - **Pazienti con allergie o ipersensibilità al blu di metilene o al metilmetacrilato**
- Qualsiasi reazione indesiderata che abbia luogo in pazienti delle tipologie elencate sopra sarà, con ogni probabilità, auto-limitante e di natura non grave. In presenza di reazioni indesiderate, interrompere l'uso.
- Il trattamento e la strumentazione necessaria per l'irrigazione PERIOWAVE™ nelle tasche periodontali comportano un rischio minimo di emorragia o dolore, alla stregua di procedure dentistiche similari. Adottare le precauzioni standard rispettate con tali procedure dentali.

7.0 MANUTENZIONE E PARTI DI RICAMBIO

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione. La manutenzione è eseguita esclusivamente in fabbrica. Non tentare di eseguire interventi di manutenzione sul prodotto. Eventuali segni di manomissione annullano la garanzia.

Non è richiesta alcuna calibrazione in loco. L'unità è stata configurata in modo da soddisfare tutte le specifiche prima della spedizione.

Se occorre sostituire la batteria ricaricabile agli ioni di litio, contattare Ondine Biopharma Corporation.

Il manipolo, il cavo a fibre ottiche, il kit di pulizia per le fibre ottiche e l'interruttore a pedale sono confezionati come parti di ricambio individuali. Per informazioni sugli ordini, contattare il rivenditore di prodotti dentali.

8.0 CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Non congelare i kit di trattamento.
A parte il manipolo che è sterilizzabile in autoclave, nessun componente del sistema PERIOWAVE™ deve essere sottoposto a sterilizzazione.
A meno che la confezione non appaia danneggiata, la siringa con punta di irrigazione PERIOWAVE™ e la punta per la diffusione della luce sono confezionati pronti per l'uso.

Il cavo a fibre ottiche può essere avvolto attorno al solco fornito appositamente sul perimetro dell'unità laser e il connettore terminale può essere inserito nella fessura che si trova sulla parte posteriore dell'unità.

EFFETTI SULL'AMBIENTE E SMALTIMENTO

IMPORTANTE
Una volta usate, le siringhe di irrigazione e le punte per la diffusione della luce possono rappresentare un rischio biologico. Maneggiare in modo opportuno e smaltire tali materiali conformemente alle procedure mediche standard e alle normative vigenti.

BATTERIA: se viene installata una nuova batteria, quella vecchia deve essere smaltita in conformità con le normative vigenti.

- **Non incenerire.**
- **Non smontare.**
- **Non esporre i morsetti.**
- **Non esporre a temperature elevate (60 °C).**

9.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il sistema PERIOWAVE™ non contiene parti che necessitano di manutenzione e non richiede alcun tipo di manutenzione. Qualsiasi regolazione viene effettuata in fabbrica prima della consegna al cliente. Qualsiasi tentativo di manomissione o di modifica della sorgente della luce laser invaliderà la garanzia e può causare un funzionamento non corretto del laser e comportare uno sforzo eccessivo per la sorgente laser. Ne può risultare un degrado o un guasto del prodotto.

Nel caso si riscontrino problemi con il sistema PERIOWAVE™, attenersi alle istruzioni seguenti. L'elenco indica i possibili problemi, riportando quelli più comuni in cima all'elenco.

Tabella 2. Risoluzione dei problemi

Problema	Procedure per la risoluzione dei problemi
La spia verde di indicazione "Laser pronto" non è accesa.	• Assicurarsi che l'alimentatore sia collegato al pannello posteriore e ad una presa di corrente elettrica funzionante. • Assicurarsi che il connettore interlock remoto sia posizionato correttamente. • Assicurarsi che l'interruttore di controllo a chiave sia acceso.
La spia del laser non si illumina.	• Assicurarsi che tutte le fibre ottiche siano collegate. • Assicurarsi che l'interruttore a pedale sia collegato e premuto per l'attivazione.
La barra dell'indicatore di avanzamento lampeggia.	• Assicurarsi che l'interruttore a pedale resti premuto durante tutto il ciclo del trattamento.
L'unità non supererà il ciclo di prova.	• Verificare che il manipolo sia correttamente inserito nello slot della porta di prova. • Pulire il manipolo conformemente alle istruzioni fornite e riprovare. • Provare un manipolo diverso (se disponibile). Se il nuovo manipolo supera il test, interrompere l'uso del manipolo precedente. • Scollegare il cavo a fibre ottiche dal manipolo ed eseguire il test solo sul cavo. Se non supera il test, potrebbe essere rotto.
La connessione del cavo a fibre ottiche e del manipolo è difficile da rimuovere / collegare.	• Prima di sterilizzare il manipolo in autoclave, assicurarsi che sia smontato. • Smontare il manipolo e pulire bene le filettature dell'accoppiatore e i fori interni del connettore con lo spazzolino di precisione.
L'unità è accesa, ma le ventole non funzionano.	• Dopo 10 minuti di inattività, l'unità PERIOWAVET™ entra in modalità sospensione. Premendo l'interruttore a pedale il sistema si riattiva ed esegue i controlli interni prima che si accenda la spia "Laser pronto". In alternativa, l'unità può essere riattivata girando la chiave in posizione di spegnimento e quindi nuovamente in posizione di accensione. Questa modalità di spegnimento per inattività è attiva su entrambe le modalità di alimentazione a batteria e in c.a. per preservare la vita del sistema a lungo termine nonché la durata corrente della batteria. Durante questa modalità, il 5° LED sull'indicatore di avanzamento visibile lampeggia ogni 10 secondi.

Problema	Procedure per la risoluzione dei problemi
Il quinto LED sull'indicatore di avanzamento visibile lampeggia.	• Dopo 10 minuti di inattività, l'unità PERIOWAVE™ entra in modalità sospensione. Premendo l'interruttore a pedale il sistema si riattiva ed esegue i controlli interni prima che si accenda la spia "Laser pronto". In alternativa, l'unità può essere riattivata girando la chiave in posizione di spegnimento e quindi nuovamente in posizione di accensione. Questa modalità di spegnimento per inattività è attiva su entrambe le modalità di alimentazione a batteria e in c.a. per preservare la vita del sistema a lungo termine nonché la durata corrente della batteria. Durante questa modalità, il 5° LED sull'indicatore di avanzamento visibile lampeggia ogni 10 secondi.
Quattro (4) luci blu sopra e sotto l'indicatore di avanzamento lampeggiano in modo costante fino a quando l'unità non viene spenta (può accadere durante il ciclo di prova o prima del funzionamento normale).	Si tratta di un allarme generale che può essere attivato da molti fattori diversi (equivale grosso modo alla spia di controllo motore di un'automobile). L'unico modo per scoprire con certezza la causa dell'allarme è rivolgersi a un tecnico specializzato per aprire l'LBS e decodificare il messaggio di errore. Di seguito sono riportate le cause più comuni di questo allarme: • Impostazione iniziale non corretta • Temperatura ambiente bassa, inferiore a 10 gradi • Utilizzo dell'unità in modalità batteria con una batteria molto scarica • Eccessiva potenza in uscita • Potenza in uscita insufficiente • Spinotto dell'interlock mancante o difettoso • Manipolo posizionato senza punta direttamente su una superficie riflettente o di colore chiaro Il messaggio permane fino a quando è presente la causa dell'errore e scompare quando questa viene rimossa. Ad esempio, se l'errore è dovuto a una temperatura particolarmente bassa, l'unità torna a funzionare normalmente non appena l'ambiente circostante si riscalda. **Interventi** • Se si ritiene che il problema sia legato alla temperatura, portare l'unità a temperatura ambiente e lasciare che si riscaldi. Spegnere e riaccendere l'unità. Riprovare. • Se l'unità funziona a batteria, collegarla all'alimentazione elettrica e riprovare. • Provare a spegnere l'unità, quindi smontarla e riassemblarla. Controllare i collegamenti dei cavi a fibre ottiche. Rimuovere e reinserire lo spinotto dell'interlock. Accendere l'unità e riprovare. Nota: ogni condizione di guasto richiede una potenza adeguata per riavviare l'unità.

APPENDICI

APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

Unità laser

Parametro	Unità
Peso	1,4 kg
Dimensioni	
Altezza	105 mm
Larghezza	210 mm
Profondità	150 mm
Peso alla spedizione (include i componenti ausiliari)	3,0 kg
Intervallo temperatura di funzionamento	Da 10 °C a 35 °C

Parametro	Unità
Intervallo temperatura di conservazione	Da 5 °C a 45 °C
Intervallo umidità relativa di funzionamento	Da 30% a 75% di umidità relativa
Potenza massima in uscita del manipolo	24,5 dBm
Stabilità temporale potenza durante un ciclo di trattamento	±0,2 dB
Divergenza del fascio su campo distante dal connettore manipolo	>0,7 rad
Lunghezza d'onda del laser	Da 660 nm a 675 nm
Densità ottica minima necessaria degli occhiali di protezione	3

APPENDICE B: CONFORMITÀ ALLE NORME

Il sistema PERIOWAVE™ è stato testato per la conformità alle seguenti normative:

1) CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90: Apparecchiatura elettrica medicale Parte 1: Requisiti generali di sicurezza
2) CAN/CSA C22.2 N. 601.1 S1-94: Supplemento N. 1-94 alla norma CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-M90 Emendamento 1:1994 Apparecchiatura elettrica Parte 1: Requisiti generali di sicurezza
3) CAN/CSA C22.2 N. 601.1B-90: Emendamento 2 alla norma CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-M90 Apparecchiatura elettrica medicale Parte 1: Requisiti generali di sicurezza
4) ISO 7405:1997 Odontoiatria: Valutazione preclinica della biocompatibilità dei dispositivi medicali utilizzati in odontoiatria – Metodi di test per apparecchiatura dentale
5) IEC/EN 60601.1.2: Apparecchiatura elettrica medicale Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test
6) IEC 60825-1: 1993 + A1:1997 + A2:2001: Sicurezza dei prodotti laser Parte 1: Classificazione dell'apparecchiatura, requisiti e manuale dell'utente
7) IEC 601-2-22: Apparecchiatura elettrica medicale Parte 2: Requisiti particolari per la sicurezza dell'apparecchiatura laser diagnostica e terapeutica

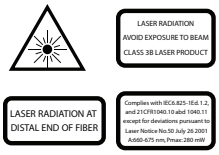
Il sistema PERIOWAVE™ è progettato e prodotto conformemente a un sistema di qualità certificato ISO 13485:2003.

Alimentatore GlobTek modello GT(- o M)21097CC-5012-X.X.

Tensione in entrata	Da 90 V c.a. a 264 V c.a.
Corrente in entrata	< 1,6 A RMS a 90 V c.a.
Frequenza in entrata	47 Hz–63 Hz
Classificazione uscita	+ 12,0 V c.c. a 0-4,17 A
Potenza in uscita (classificata)	50 Watt max
Ritardo accensione	1 sec max
Approvazioni sicurezza	UL 2601, CUL a 22.2 n. 601, TUV EN60601-1, CE, Classe I e II (terra funzionale)
Corrente di fuga	<0,1 mA
Sovratensione	EEN 61000-4-5 livello 4
EMI	Conforme alle norme EN55011 e EN55022 classe B e alle norme FCC parte 15 classe B durante le prove con carico resistivo. Sia condotta che irradiata.
Marchio CE	Testato per la conformità con le norme EN61000-3-2, -3-3 e EN50082-1 incluse EN61000-4-2, EN61000-4-3, EN61000-4-4, EN61000-4-5, EN61000-4-6, En61000-4-11, livello 4. L'unità è idonea per il marchio CE.
MTBF	Maggiore di 50.000 ore a una temperatura ambiente di 25 °C
Temperatura di funzionamento	Da 0 °C a 40 °C
Temperatura di conservazione	Da -40 °C a 80 °C
Umidità	Da 0 a 95% di umidità relativa

APPENDICE C: SIMBOLI POSTI SULL'APPARECCHIATURA

Sull'apparecchiatura sono presenti i simboli indicati di seguito, di cui viene fornita qui una spiegazione.

Simboli	Spiegazione
	**Etichette per la sicurezza laser armonizzate ANSI / ISO facenti uso di simboli e diciture standard**
	Non riutilizzare - Monouso
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo - Codice di riferimento
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
	Dispositivo elettrico di tipo BF
	Produttore
	Rappresentante autorizzato UE
	Limiti di temperatura
	Conforme alla direttiva RAEE. Facilita lo smaltimento e il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche dimesse limitando l'uso di sostanze pericolose nel processo di produzione.
	Canadian Standards Association International
	Marchio CE (Europa)

APPENDICE D: REGISTRO PER LA DISINFEZIONE E L'ISPEZIONE

Numero di serie del dispositivo: -_____

	Data	Pulizia	Sterilizzato in autoclave	Osservazioni
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				

APPENDICE E: MODULO PER GLI ORDINI

È possibile riordinare i seguenti articoli. Utilizzare il modulo fornito e indicare la descrizione e il numero di parte appropriati.

Descrizione	Numero di parte / Codice
Sistema di fotodisinfezione PERIOWAVE™	PW1100
Kit di trattamento PERIOWAVE™ dose piccola	PW3100
Kit di trattamento PERIOWAVE™ dose grande	PW3200

Parti di ricambio

Manipolo PERIOWAVE™	PW2100
Cavo a fibre ottiche PERIOWAVE™ corto	PW2200
Interruttore a pedale PERIOWAVE™	PW2300
Nastro pulente per fibre ottiche PERIOWAVE™	PW2410
Occhiali di protezione PERIOWAVE™	PW2420

Manuali

Manuale dell'operatore PW1100 – Inglese	UG1000EN
Manuale dell'operatore PW1100 – Francese	UG1000FR
Manuale dell'operatore PW1100 – Italiano	UG1000IT
Manuale dell'operatore PW1100 – Spagnolo	UG1000SP
Manuale dell'operatore PW1100 – Tedesco	UG1000DE

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, CANADA
Tel.: 604-669-0555
Fax: 604-669-0533

www.ondinebiopharma.com o www.periowave.com

APPENDICE F: GARANZIA LIMITATA

Sistema Periowave™ PW1100

Ondine Biopharma Corporation garantisce che il sistema di fotodisinfezione Periowave™ è esente da difetti di materiale e fabbricazione. La presente garanzia è valevole per l'acquirente originale per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto per l'unità laser e i suoi componenti e per un periodo di novanta (90) giorni per i componenti in fibra ottica quali il manipolo (PW2100) e il cavo a fibre ottiche (PW2200). La garanzia è limitata alla correzione del difetto in questione e / o alla sostituzione di eventuali parti difettose, purché Ondine Biopharma Corporation determini, previa ispezione, che esista effettivamente un difetto di materiale o fabbricazione. Eventuali prodotti restituiti, riparati o sostituiti verranno rimandati all'acquirente F.O.B. da Ondine Biopharma Corporation. La presente garanzia non copre eventuali danni risultanti da negligenza o dal mancato rispetto delle istruzioni di funzionamento. In aggiunta, la presente garanzia verrà annullata per qualsiasi prodotto o parte in presenza di installazione non corretta, sovraccarico, manipolazione errata, abuso o alterazione di qualsiasi tipo. Ad eccezione di quanto previsto dalla presente garanzia limitata, Ondine Biopharma Corporation non fornisce alcuna altra garanzia espressa o implicita per i propri prodotti. A parte gli obblighi di cui sopra, Ondine Biopharma Corporation non si assume alcuna responsabilità relativamente alla vendita e all'uso dei prodotti. Nei limiti massimi previsti dalla legge, Ondine Biopharma Corporation e i suoi fornitori non saranno ritenuti responsabili per alcun danno (inclusi, senza ad essi limitarsi, danni speciali, incidentali, consequenziali o indiretti per lesioni personali, perdita di profitti, interruzione dell'attività, perdita di dati o altre perdite pecuniarie) derivanti dall'uso o dall'inabilità di usare il presente prodotto, anche nel caso in cui Ondine Biopharma Corporation o il cliente o l'utilizzatore sia stato avvisato della possibilità di tali danni. In ogni caso, la responsabilità di Ondine Biopharma Corporation e dei suoi fornitori ai sensi del presente accordo sarà limitata all'importo effettivo pagato dal cliente per il prodotto o i prodotti e sarà condizionato alla resa di tale prodotto o prodotti. Le richieste ai sensi della presente garanzia devono essere inoltrate durante il periodo di validità della stessa. La data della fattura determina il periodo di decorrenza della garanzia. Al fine di garantire la tutela del cliente, si prega di porre per iscritto qualsiasi questione relativa alle garanzie.

periowave

Photodisinfection System - Système de désinfection photodynamique
Sistema di disinfezione fotodinamica - Sistema de desinfección fotodinámica
Photodynamisches Desinfektionssystem

USER MANUAL - MANUEL D'UTILISATION - MANUALE DELL'OPERATORE MANUAL DEL USUARIO - BENUTZERHANDBUCH

It is important to read and understand this manual before attempting to use the system

Canada	EU	UK
Model Number: PW1100	Model Number: PW1100EU	Model Number: PW1100UK

Il est important de lire et de bien comprendre les informations contenues dans ce manuel avant toute tentative d'utilisation du système

États-Unis et Canada	Union européenne
Numéro du modèle : PW1100	Numéro du modèle : PW1100

È importante leggere e comprendere il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

U.S.A. e Canada	UE
Numero modello: PW1100	Numero modello: PW1100

Es muy importante leer y comprender perfectamente este manual antes de empezar a utilizar el equipo

EE.UU. y Canadá	UE
Número de modelo: PW1100	Número de modelo: PW1100

Es ist wichtig, dieses Handbuch vor Inbetriebnahme des Systems durchzulesen und zu verstehen

U.S.A. und Kanada	EU
Modellnummer: PW1100	Modellnummer: PW1100

Helpline - Service d'assistance téléphonique - Assistenza - Asistencia telefónica - Helpline

1-866-669-0555

Manufactured by - Fabriqué par - Prodotto da - Fabricado por - Hergestellt von
Ondine Biopharma Corporation - #910 – 1100 Melville St. - Vancouver, BC, V6E 4A6 - Canada

Toll Free:	Tel.	Fax.
Numéro d'appel gratuit +	Téléphone +	Télécopie +
Numero verde:	Tel.	Fax.
Línea gratuita:	Teléfono	Fax
Gebührenfrei +	Tel +	Fax +
866-669-0555	604-669-0555	604-669-0533

www.ondinebiopharma.com - www.periowave.com

UG1000 Rev B

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

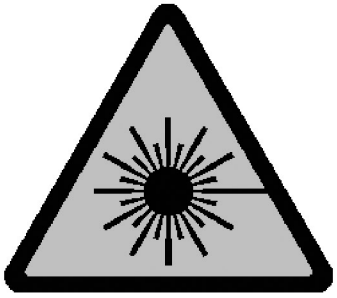
LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES

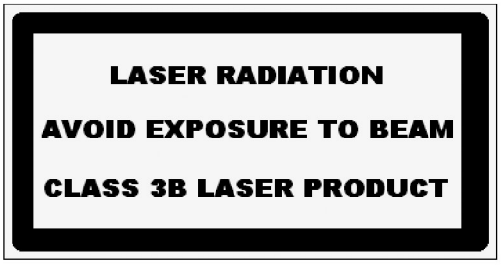
ANTES DE USAR EL SISTEMA PERIOWAVE™

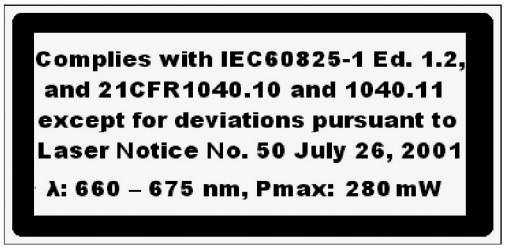
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ATENCIÓN – REALIZAR PROCEDIMIENTOS DIFERENTES O UTILIZAR LOS CONTROLES O AJUSTES DE MANERA DISTINTA O A LO QUE AQUÍ SE INDICA PUEDE PROVOCAR UNA EXPOSICIÓN PELIGROSA A LA RADIACIÓN

La estación base del láser tiene las siguientes etiquetas de aviso de radiación láser:






Complies with IEC60825-1 Ed. 1.2,
and 21CFR1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to
Laser Notice No. 50 July 26, 2001
λ: 660 – 675 nm, Pmax: 280 mW

- Use únicamente la fuente de alimentación suministrada con el equipo; en caso contrario podría dañar el sistema PERIOWAVE™ e invalidar la garantía. Del mismo modo, con el sistema PERIOWAVE™ sólo deben utilizarse accesorios aprobados de la marca PERIOWAVE™.
- El sistema PERIOWAVE™ NO es hermético. No sumerja en agua ninguna pieza de la estación base PERIOWAVE™ ni la fuente de alimentación principal.
- El sistema PERIOWAVE™ está diseñado EXCLUSIVAMENTE para uso en interiores.
- Antes de usarlas por primera vez, es aconsejable cargar las baterías durante 4 horas.
- El sistema PERIOWAVE™ no es compatible con otros equipos médicos.
- Al sistema sólo se pueden conectar componentes aprobados de la marca PERIOWAVE™ (como la fuente de alimentación, la estación base, la batería y el interruptor de pedal). No se permite conectar ningún otro aparato a ninguno de los enchufes sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. No seguir estas instrucciones puede provocar daños al equipo e invalidar la garantía y además puede ser peligroso.
- Cuando el sistema PERIOWAVE™ esté funcionando, el operador y el paciente deben llevar siempre puestas gafas de protección para el láser. Con el sistema se incluyen dos pares de gafas de protección PERIOWAVE™ para el láser.
- No ponga en marcha el sistema PERIOWAVE™ sin la pieza de mano conectada.
- No ponga en marcha el sistema PERIOWAVE™ sin la punta difusora de luz acoplada a la pieza de mano, excepto durante las pruebas.
- La abertura por donde se emite la luz se encuentra en el extremo distal de la pieza de mano.
- Cuando no se esté usando la estación base del láser, conviene evitar que alguien ponga en marcha el equipo sin autorización, por ejemplo quitando la llave del interruptor como medida de precaución (figura 9).
- Antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza o mantenimiento en la estación base del láser, el cable de fibra óptica o la pieza de mano, hay que desenchufar el conector de la fuente de alimentación situado en el panel trasero de la estación base del láser (figura 9).
- No utilice ningún producto distinto de los suministrados con el equipo para limpiar los componentes de la fibra óptica del sistema PERIOWAVE™. El uso de cualquier otro producto puede disminuir la transparencia de los componentes ópticos, reduciendo la potencia del láser administrado en la zona de tratamiento y, por ende, su eficacia terapéutica.
- Este equipo no debe utilizarse en presencia de mezclas inflamables.
- No modifique ni altere ningún componente del sistema PERIOWAVE™.
- Use únicamente kits de tratamiento PERIOWAVE™ (PW3100 y PW3200) que contengan la solución fotosensibilizante suministrada con el sistema PERIOWAVE™. Esta solución está especialmente formulada para que sea eficaz con la longitud de onda, potencia y tiempo de exposición con los que funciona el láser.
- No autoclave ningún componente que no sea la pieza de mano, podría dañar los materiales o los componentes.
- No reutilice ningún componente pensado para un solo uso y marcado como tal.

- Consulte el registro de desinfección de la pieza de mano (situado en la parte posterior del manual) cada vez que vaya a usar el equipo: no utilice la pieza de mano si no es posible saber con seguridad si se limpió y desinfectó correctamente la última vez que se usó. Vuelva a desinfectarla en caso de duda. Esta precaución reduce al mínimo la posibilidad de transmisión de infecciones entre paciente.
- Una vez usadas, las jeringas de irrigación y las puntas difusoras de luz pueden suponer un peligro biológico. Maneje por tanto estos materiales de manera acorde y elimínelos siguiendo un procedimiento médico aceptado y cumpliendo las disposiciones legales que sean de aplicación.
- Los cambios o modificaciones de este equipo pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

PRECAUCIONES CLÍNICAS:

El equipo sólo debe ser utilizado por un profesional sanitario autorizado que haya recibido formación previa de un miembro cualificado del personal de Ondine Biopharma Corporation o de su representante autorizado.

No se han observado interacciones medicamentosas con el sistema PERIOWAVE™.

Aunque no se han observado efectos adversos graves con el sistema PERIOWAVE™, existe la posibilidad de que se produzca un reacción adversa en los siguientes pacientes:

- **Pacientes que estén tomando medicamentos fotosensibilizantes**
- **Pacientes que padezcan un déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD)**
- **Pacientes con alergia o hipersensibilidad al azul de metileno o al metil metacrilato.**

Cualquier reacción que pudiera producirse en las anteriores condiciones probablemente remitiría espontáneamente y no sería grave. Suspenda el tratamiento si se produce alguna reacción.

El procedimiento terapéutico y el instrumental asociado con la irrigación de la solución PERIOWAVE™ en las bolsas periodontales conlleva un riesgo inherente aunque mínimo de hemorragia o dolor, como ocurre con otras intervenciones dentales similares. Conviene tomar las precauciones habituales para este tipo de intervenciones dentales.

Los procedimientos dentales asociados (p. ej., raspado y alisado radicular) pueden producir hemorragias en la bolsa periodontal. Al desplazar el azul de metileno del surco, esto disminuirá la eficacia del tratamiento PERIOWAVE™. Mediante irrigación, aspiración y rollos de gasa se puede intentar obtener una zona lo más limpia y seca posible antes del tratamiento PERIOWAVE™. Lo ideal es aplicar el tratamiento PERIOWAVE™ varios días después de que haya desaparecido la hemorragia.

Declaración de la FCC

Este equipo ha sido sometido a prueba y cumple los límites establecidos para los equipos digitales de Clase B de acuerdo con la Parte 15 de las normas de la FCC e ICES 003. Estos límites están diseñados para conferir una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, por lo que si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que no habrá interferencias en una instalación concreta. Si el equipo interfiere con la recepción de los aparatos de radio o televisión, lo que se podrá determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda tratar de eliminar esa interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:

- **Reorientar o reposicionar la antena.**
- **Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.**
- **Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.**
- **Llamar al distribuidor o a un técnico de radio y TV con experiencia para solicitar asistencia.**

Información adicional:

Para solicitar información adicional sobre el sistema PERIOWAVE™, o si necesita ayuda para usarlo, llame a Ondine Biopharma Corporation al teléfono 1 866-669-0555 (CANADÁ), visite el sitio de Internet de Ondine Biopharma Corporation en www.ondinebiopharma.com o www.periowave.com o escriba a:

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, CANADÁ
Tel.: 604-669-0555
Fax: 604-669-0533

CE 0197

EC REP

MDSS
Schiffgraben 41
D-30175
Hannover, Alemania

ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO ... 62

ÍNDICE ... 64

LISTA DE ILUSTRACIONES ... 65

LISTA DE TABLAS ... 65

LISTA DE ABREVIATURAS ... 65

1.0 DESCRIPCIÓN DEL APARATO ... 66

1.1 INDICACIONES DE USO ... 66

1.2 DESCRIPCIÓN DEL APARATO Y COMPONENTES ... 66

1.3 MODO DE ACCIÓN ... 67

2.0 INFORMACIÓN DE USO ... 67

2.1 USO DEL SISTEMA PERIOWAVE™ ... 67

2.2 MANDOS Y ACCESORIOS ... 67

2.3 COMPATIBILIDAD CON OTROS EQUIPOS Y PROCEDIMIENTOS ... 68

2.4 ESPERANZA DE VIDA DEL APARATO ... 68

2.5 DESCONEXIÓN AUTOMÁTICA ... 68

3.0 QUÉ HACER ANTES DE EMPEZAR A USAR EL SISTEMA ... 68

3.1 FORMACIÓN PROFESIONAL ... 68

3.2 DESEMBALAJE INICIAL ... 68

4.0 INSTRUCCIONES DE USO ... 69

4.1 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y PRECAUCIONES CORRESPONDIENTES ... 69

4.2 INSPECCIÓN, CONEXIONES Y COMPROBACIÓN ANTES DE USAR ... 69

4.3 TRATAMIENTO CON EL SISTEMA PERIOWAVE™ ... 70

5.0 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ... 71

5.1 LIMPIEZA DE LA ESTACIÓN BASE DEL LÁSER ... 71

5.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO ... 71

5.3 LIMPIEZA DE LOS CONECTORES DE LA FIBRA ÓPTICA ... 72

6.0 ASESORAMIENTO DEL PACIENTE ... 72

7.0 MANTENIMIENTO Y PIEZAS DE REPUESTO ... 72

8.0 ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN ... 73

9.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ... 73

APÉNDICES

APÉNDICE A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ... 74

Estación base del láser ... 74

APÉNDICE B: HOMOLOGACIONES ... 75

Fuente de alimentación GlobTek modelo GT (- o M) 21097CC-5012-X.X ... 75

APÉNDICE C: SÍMBOLOS DEL EQUIPO ... 76

APÉNDICE D: REGISTRO DE DESINFECCIÓN E INSPECCIÓN ... 77

APÉNDICE E: INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS ... 78

APÉNDICE F: GARANTÍA LIMITADA ... 79

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ... 79

LISTA DE ILUSTRACIONES

Figura 1. Sistema PERIOWAVE™ (estación base del láser, fuente de alimentación, interruptor de pedal, gafas de protección, kit de limpieza (con microcepillo), kit de tratamiento, cable de fibra óptica y pieza de mano) 66
Figura 2. Gafas de protección para el láser 66
Figura 3. Interruptor de pedal con cable 66
Figura 4. Cable de fibra óptica 66
Figura 5. Pieza de mano y punta difusora de luz de un solo uso 66
Figura 6. Kit de tratamiento 67
Figura 7. Punta difusora de luz de un solo uso 67
Figura 8. Panel frontal, estación base del láser 67
Figura 9. Panel de conexiones trasero 67
Figura 10a. Puerto de prueba del PERIOWAVE™ 70
Figura 10b. Ventana de prueba del PERIOWAVE™ 70
Figura 11. Pieza de mano del sistema PERIOWAVE™ desmontada 71
Figura 12. Superficie de fibra óptica del cable 72
Figura 13. Superficie de fibra óptica de la pieza de mano 72

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Esperanza de vida y periodo de validez de los componentes del PERIOWAVE™ 68
Tabla 2. Solución de problemas 73

LISTA DE ABREVIATURAS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
C	Centígrado
ca	Corriente alterna
cc	Corriente continua
CSA	Canadian Standards Association
dB	Decibelio
dBm	Decibelios por milivatio (una medida de la pérdida de potencia)
ERO	Especies reactivas del oxígeno
F	Fahrenheit
HR	Humedad relativa
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
kPa	kilopascal
LED	Diodo electroluminiscente
mAh	Miliamperio hora
MMA	Metil metacrilato
MTBF	Tiempo medio entre averías
mW	Milivatio
NE	Norma europea
nm	Nanómetro
OE	Óxido de etileno
rms	Valor cuadrático medio (valor eficaz)
UV	Ultravioleta
V	Voltio
VAC	Voltios ca
W	Vatio

1.0 DESCRIPCIÓN DEL APARATO

1.1 INDICACIONES DE USO

El PERIOWAVE™ es un sistema láser antibacteriano diseñado únicamente para el tratamiento de la periodontitis crónica de adultos. Se utiliza en adultos como parte de un programa de mantenimiento de la salud periodontal, programa que también puede incluir el raspado y alisado radicular.

1.2 DESCRIPCIÓN DEL APARATO Y COMPONENTES

El sistema PERIOWAVE™ consta de dos componentes básicos:

- **Una estación base del láser con pieza de mano, cable de fibra óptica, interruptor de pedal, fuente de alimentación, gafas de protección para el láser (2 unidades, una para el médico y otra para el paciente), cinta de limpieza y microcepillo.**
- **Kits de tratamiento con solución fotosensibilizante y punta difusora de luz PW3100, PW3200 para uso en parodontología.**

Componentes del sistema PERIOWAVE™

La estación base del láser (figura 1) incorpora un láser de diodo atérmico, que funciona a una longitud de onda correspondiente al rojo, y un temporizador electrónico. También se incluyen gafas de protección para el láser (figura 2) especialmente ajustadas a la longitud de onda del sistema PERIOWAVE™. Para iniciar el ciclo de tratamiento se utiliza un interruptor de pedal conectado por cable a la estación base del láser (figura 3). La estación base del láser se conecta a la pieza de mano mediante un cable de fibra óptica (figura 4). La pieza de mano es autoclavable y utiliza una punta difusora de luz desechable que viene incluida en el kit de tratamiento (figura 5).

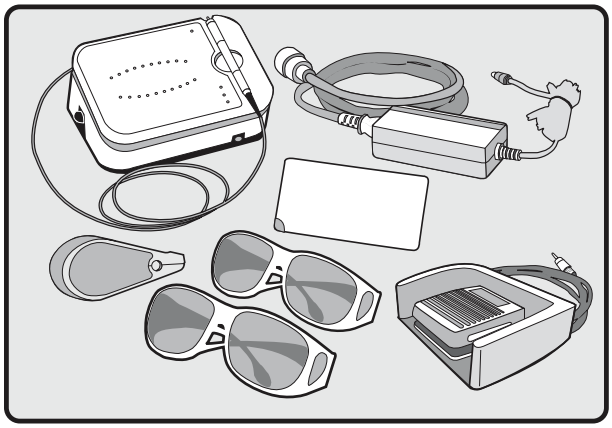


Figura 1. Sistema PERIOWAVE™ (estación base del láser, fuente de alimentación, interruptor de pedal, gafas de protección, kit de limpieza con microcepillo, kit de tratamiento, cable de fibra óptica y pieza de mano)

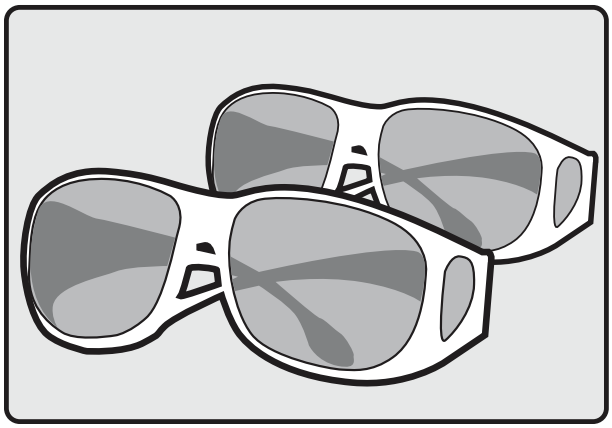


Figura 2. Gafas de protección para el láser

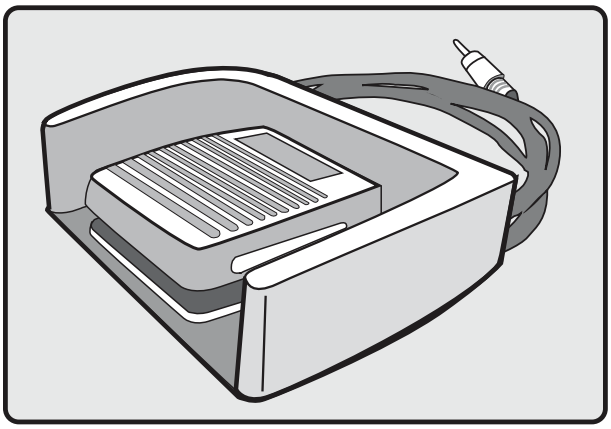


Figura 3. Interruptor de pedal con cable

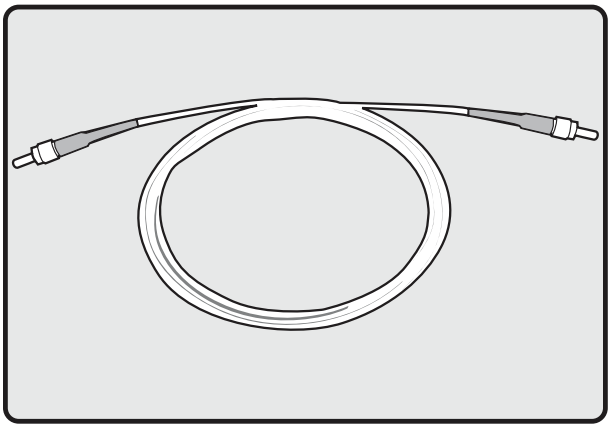


Figura 4. Cable de fibra óptica

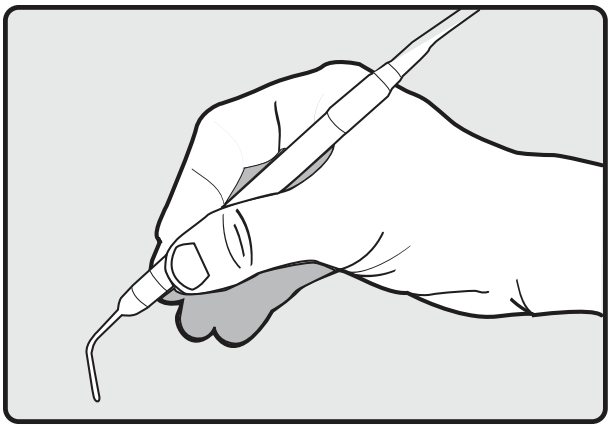


Figura 5. Pieza de mano y punta difusora de luz de un solo uso

Kits de tratamiento

Para uso en parodontología (PW3100 y PW3200)
El fotosensibilizador de uso tópico actúa como una tinción bacteriológica. El fotosensibilizador se suministra en una jeringa precargada. Hay dos tamaños de jeringa disponibles, correspondientes a un volumen de 0,6 ml para la unidad más pequeña y 2,0 ml para la mayor. El kit de tratamiento también incluye una punta de irrigación subgingival roma, como se muestra en la figura 6. El fotosensibilizador se aplica en la bolsa periodontal antes de irradiar con el láser. La irradiación se realiza con la combinación de pieza de mano y punta difusora de luz de un solo uso que se muestra en la figura 5.

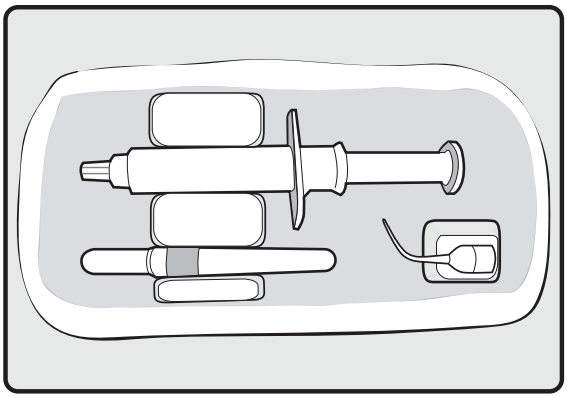


Figura 6. Kit de tratamiento con punta de irrigación roma y punta difusora de luz, ambas de un solo uso

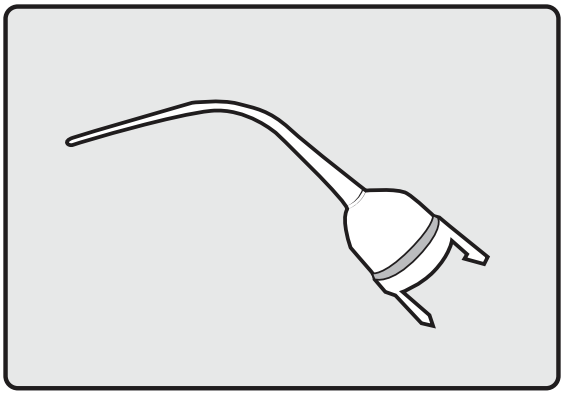


Figura 7. Punta difusora de luz de un solo uso

1.3 MODO DE ACCIÓN

El sistema PERIOWAVE™ actúa principalmente destruyendo la pared celular bacteriana. El fotosensibilizador de aplicación tópica se une a determinados componentes de la pared celular tiñendo las bacterias de manera selectiva. Las moléculas de fotosensibilizador absorben la luz del láser, lo cual produce transiciones entre niveles electrónicos dentro del fotosensibilizador. El fotosensibilizador excitado transfiere energía de manera inmediata al oxígeno molecular circundante, produciendo con ello especies reactivas del oxígeno (ERO), que son las responsables de destruir la pared bacteriana con efectos letales. Estas especies tienen una vida muy corta, y el proceso de producción de ERO se detiene tan pronto se desactiva el láser. La luz roja de baja intensidad absorbida por los tejidos bucales no los calienta ni provoca alteraciones macroscópicas.

2.0 INFORMACIÓN DE USO

2.1 USO DEL SISTEMA PERIOWAVE™

El sistema PERIOWAVE™ está diseñado para uso en un consultorio de odontología por un dentista cualificado y debidamente formado. Ofrecemos un programa de formación gratuito, antes de empezar a usar el equipo, en el uso clínico y cuidado y mantenimiento del mismo.

El sistema PERIOWAVE™ no debe utilizarse en presencia de mezclas inflamables.

2.2 MANDOS Y ACCESORIOS

Piloto de láser listo para funcionar. Al encender la estación base del láser, los LED elípticos (indicador visual de progreso) se encienden secuencialmente dando dos vueltas mientras el sistema efectúa las pruebas internas. Esto tarda aproximadamente 10 segundos. Una vez concluidas las pruebas internas, debería encenderse el Piloto de láser listo para funcionar para indicar que el láser ya está listo para usarse.

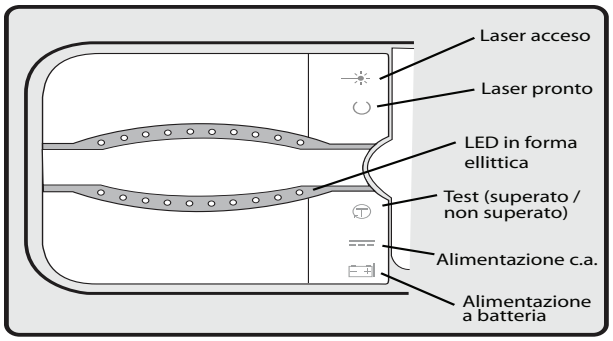


Figura 8. Panel frontal, estación base del láser

Los indicadores dispuestos en el panel superior de la estación base del láser son los siguientes:

- **Indicador de activación del láser.** El piloto verde en la parte alta del panel superior indica que el láser se está usando y que está emitiendo luz.
- **Piloto de láser listo para funcionar**. Después de encender la estación base del láser, este piloto verde parpadea durante unos 5 segundos mientras el sistema efectúa una serie de pruebas internas. Después de este lapso, el piloto se queda encendido, indicando que el láser está listo para funcionar.
- **Indicador visual de progreso.** Una serie de LED azules dispuestos formando una elipse alrededor del logotipo del PERIOWAVE™. Los LED se van encendiendo de manera sucesiva hasta llegar al último al final del ciclo de tratamiento.
- **Señal acústica**. Al finalizar el periodo de irradiación del láser suena un pitido.
- **Piloto de prueba (indicador de prueba correcta/fallida)**. Este indicador verde está conectado al puerto de prueba de la potencia del láser. El uso de este puerto se describe en detalle en el apartado 4.3 más adelante. El puerto de prueba se utiliza para comprobar la continuidad del paso de luz a través del sistema óptico entre la estación base del láser y el extremo distal de la pieza de mano.
- **Piloto de alimentación de corriente alterna**. Cuando está encendido, este piloto indica que la unidad está funcionando con corriente alterna.
- **Piloto de batería.** Situado al lado del símbolo de la batería, parpadea en color azul cuando hay que reconectar la estación base del láser a la corriente alterna para recargar la batería.

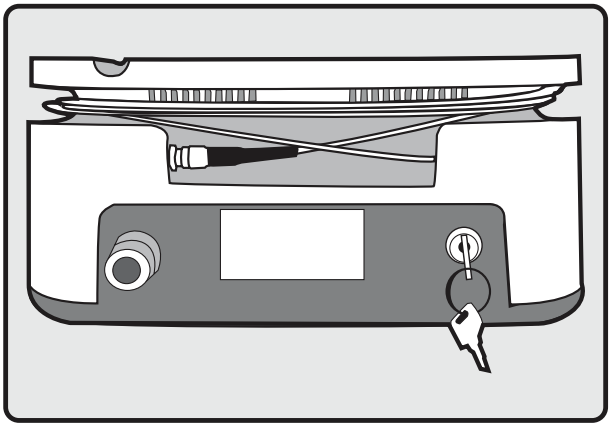


Figura 9. Panel de conexiones trasero

Existen varios puntos donde el operador interacciona con la estación base del láser:

- **Conexión de la fuente de alimentación (figura 9).** Situada en el panel trasero, la fuente de alimentación es una fuente en línea que suministra 12 V cc. La conexión es un jack de alimentación estándar para montar sobre tablero.
- **Interruptor de llave (figura 9).** Se emplea para encender la estación base del láser. Cuando la estación base del láser no se esté usando, conviene evitar que alguien ponga en marcha el equipo sin autorización, por ejemplo quitando la llave del interruptor como medida de precaución. El interruptor está en la posición de "apagado" cuando la llave está en vertical.
- **Cable de fibra óptica (figura 9)**. Situado en el panel trasero, el cable se conecta a la estación base.
- **Pieza de mano.** La pieza de mano autoclavable se conecta al extremo del cable de fibra óptica. La pieza de mano debe limpiarse y desinfectarse entre un paciente y el siguiente como se describe en el apartado 5.
- **Punta difusora de luz de un solo uso**. Situada en el extremo de la pieza de mano, la punta difusora de luz está pensada para uso en un único paciente; al quitarla de la pieza de mano la punta queda inservible. No es seguro limpiar la punta y reutilizarla con otros pacientes, por lo que debe extraerse antes de autoclavar la pieza de mano (apartados 4.2 y 4.3).
- **Interruptor de pedal (figura 3).** El interruptor de pedal se conecta mediante un cable a la parte frontal de la estación base del láser, y sirve para activar los ciclos de tratamiento. Hay que apretarlo para activar el láser y debe mantenerse apretado durante todo el ciclo de tratamiento. Si es necesario, se puede soltar el interruptor de pedal durante el tratamiento para desactivar el láser inmediatamente.
- **Conector de enclavamiento remoto (figura 9).** En la parte trasera de la estación base del láser hay un conector de enclavamiento remoto; este conector se puede usar para integrar el sistema PERIOWAVE™ en un entorno con control de acceso si es necesario. Llame al servicio de atención al cliente si necesita más información.

2.3 COMPATIBILIDAD CON OTROS EQUIPOS Y PROCEDIMIENTOS

Hasta donde se conoce, el uso del sistema PERIOWAVE™ no interfiere con ningún otro procedimiento utilizado para el tratamiento de las enfermedades periodontales.

El sistema PERIOWAVE™ cumple las normas de compatibilidad electromagnética (IEC/EN 60601-1-2) y no produce interferencias electromagnéticas.

2.4 ESPERANZA DE VIDA DEL APARATO

La unidad láser tiene una esperanza de vida útil superior a 1000 horas de iluminación en las condiciones de funcionamiento normales de un consultorio de odontología. Los componentes de un solo uso, en concreto la punta difusora de luz y la jeringa de irrigación desechables, deben desecharse después de cada paciente.

Tabla 1. Esperanza de vida y periodo de validez de los componentes del PERIOWAVE™.

2.5 Desconexión automática

Después de 10 minutos inactivo, el sistema PERIOWAVE™ pasa al modo de suspensión. Al pulsar el interruptor de pie el sistema se reactiva y efectúa las pruebas internas antes de que se encienda el Piloto de láser listo para funcionar. Alternativamente, la unidad se puede reactivar apagándola y volviéndola a encender con la llave. El modo de desconexión automática funciona tanto si el aparato se alimenta con batería como con corriente alterna, para preservar a largo plazo la vida útil del sistema y a corto plazo la duración de la batería. En este modo, el quinto LED del indicador visual de progreso parpadea cada 10 segundos.

3.0 QUÉ HACER ANTES DE EMPEZAR A USAR EL SISTEMA

3.1 FORMACIÓN PROFESIONAL

Antes de usar el sistema PERIOWAVE™ por primera vez, el profesional de odontología debe recibir formación previa de un miembro cualificado del personal de Ondine Biopharma Corporation, del distribuidor local de Ondine o de un representante autorizado.

3.2 DESEMBALAJE INICIAL

ADVERTENCIA:
No use el sistema PERIOWAVE™ si el paquete o el contenido no están intactos.

Tras la recepción, abra el paquete y compruebe que vienen todos los componentes y que están intactos. Si hubiera cualquier problema o el producto estuviese dañado, informe al proveedor de productos dentales a través del cual adquirió el producto.

No utilice el equipo si el paquete ha sido abierto o está dañado. Si observa cualquier desperfecto, devuelva todo el paquete con la caja y el contenido al distribuidor para que le envíen otro.

El sistema PERIOWAVE™ consta de dos (2) paquetes individuales, etiquetados e identificados de manera independiente y que contienen los siguientes componentes:

1) Estación base del láser PERIOWAVE™ (PW1100)

Todas las estaciones base del láser se identifican con un número de serie que es único para cada una de ellas. Este número figura en el panel inferior de la unidad. El panel trasero tiene conexiones para el cable de fibra óptica y la fuente de alimentación, así como un interruptor de encendido con llave como se ilustra en la figura 9.

El paquete de la estación base del láser contiene los siguientes componentes:

- **Una estación base del láser**
- **Una o más piezas de mano autoclavables**
- **Un cable de fibra óptica**
- **Una fuente de alimentación con cable**
- **Un interruptor de pedal con cable**
- **Una cinta para limpiar fibra óptica**
- **Un microcepillo**
- **Un manual del usuario (con hoja de pedido y registro de desinfección de la pieza de mano)**
- **Dos pares de gafas de protección para el láser (uno para el médico y otro para el paciente)**

Componente / subcomponente	Esperanza de vida / periodo de validez
Estación base del láser, interruptor de pedal y cable de fibra óptica	Más de 1000 horas de iluminación
Batería de ión litio recargable	Más de 300 ciclos de carga de la batería
Jeringa de irrigación de un solo uso precargada con fotosensibilizador[1]	2 años de tiempo de conservación
Punta de jeringa de irrigación roma	Un solo uso (desechar después de cada paciente)
Punta difusora de luz	Un solo uso (desechar después de cada paciente)

1. El kit debe guardarse en el envase original intacto en las condiciones recomendadas en el envase.

2) Kits de tratamiento PERIOWAVE™ (PW3100, PW3200)

En cada caja vienen diez kits de tratamiento individuales. Las cajas de kits de tratamiento PERIOWAVE™ (PW3100 y PW3200) se adquieren por separado a través de un distribuidor autorizado.

El kit de tratamiento PERIOWAVE™ incluye lo siguiente:

- **Una jeringa precargada con 0,6 ml (kit pequeño) o 2,0 ml (kit multidosis) de solución fotosensibilizante**
- **Una punta de irrigación roma calibre 23 de acero inoxidable con conexión lateral y de un solo uso**
- **Una punta difusora de luz de un solo uso para la pieza de mano autoclavable.**

Guarde el embalaje externo por si necesita almacenar o transportar el equipo a otro sitio en el futuro.

4.0 INSTRUCCIONES DE USO

Para garantizar un uso seguro y eficaz del sistema PERIOWAVE™, es muy importante que siga las instrucciones a continuación:

- **Respete todas las advertencias y precauciones enumeradas en el primer apartado de este manual**
- **Administre todos los tratamientos siguiendo las instrucciones que figuran en este manual**
- **Antes de usar el equipo, haga un curso de formación con un miembro cualificado del personal de Ondine Biopharma Corporation o de un representante autorizado**
- **Desempaquete y ensamble todos los componentes siguiendo las instrucciones que figuran en este manual**
- **Siga todos los procedimientos de limpieza y desinfección del equipo**
- **Asesore al paciente**
- **Anime al paciente a que acuda a las visitas de seguimiento**
- **No intente modificar en modo alguno el equipo o las modalidades de tratamiento**

4.1 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y PRECAUCIONES CORRESPONDIENTES

Dependiendo de los procedimientos dentales realizados, algunos pacientes pueden experimentar cierta sensibilidad gingival o hemorragia e irritación de las encías en las 24 horas siguientes al tratamiento PERIOWAVE™. En la mayoría de los pacientes estos síntomas desaparecerán espontáneamente después de 24 horas. Si los síntomas persisten, el paciente debe acudir a su dentista.

Aunque hasta ahora no se ha detectado ningún acontecimiento adverso asociado al tratamiento PERIOWAVE™, el odontólogo debe estar siempre atento a las posibles reacciones localizadas que pudieran aparecer, como por ejemplo inflamación, eritema, induración, hemorragia, infección o formación de abscesos.

La solución fotosensibilizante no debe administrarse subcutáneamente o en los vasos sanguíneos.

4.2 INSPECCIÓN, CONEXIONES Y COMPROBACIÓN ANTES DE USAR

ADVERTENCIA: consulte el registro de desinfección cada vez que vaya a usar el equipo; no utilice la pieza de mano si no es posible saber con seguridad si se limpió y desinfectó correctamente la última vez que se usó. Vuelva a desinfectarla en caso de duda. Esta precaución es necesaria para reducir la posibilidad de transmisión de infecciones entre pacientes.

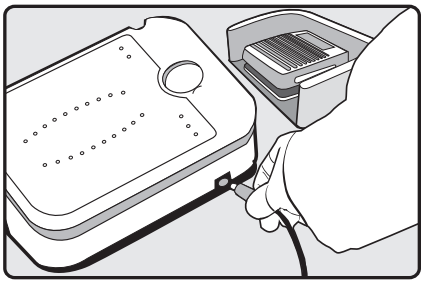
INSPECCIÓN PREVIA ANTES DE TRATAR A UN PACIENTE:

1) Inspeccione todos los componentes del PERIOWAVE™ para comprobar que están intactos

2) Compruebe que no hay ninguna punta difusora de luz acoplada a la pieza de mano (es decir, que la punta se desechó después de usarse con el anterior paciente) y que la pieza de mano se **limpió y esterilizó correctamente la última vez que se utilizó** (compruebe el registro). Esto reduce la posibilidad de transmisión de infecciones entre pacientes. Si no es posible saber con seguridad si la pieza de mano se limpió y desinfectó la última vez que se usó, aplace el tratamiento hasta que la pieza de mano se haya desinfectado siguiendo los procedimientos descritos en el apartado 5.2.

3) Limpie todas las conexiones de fibra óptica como se explica en el apartado 5.3

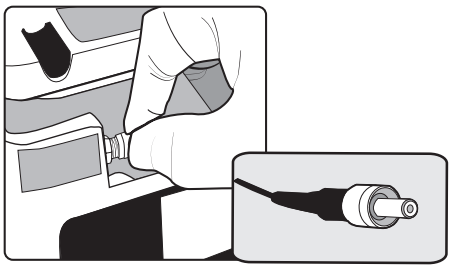
4) Conecte el interruptor de pedal al panel frontal de la estación base del láser.



5) Compruebe que el conector de enclavamiento remoto está bien enchufado.

6) Después de comprobar que el interruptor de encendido con llave del panel trasero de la estación base del láser está en la posición de apagado (véase la figura 9), enchufe primero el conector de alimentación de corriente alterna en una toma de corriente estándar de 110 V y seguidamente el cable de 12 V cc en la entrada para la fuente de alimentación que hay en el panel trasero de la estación base del láser (véase la figura 9).

7) Conecte el cable de fibra óptica a la estación base del láser. Apriete siempre las conexiones de fibra óptica haciendo presión con los dedos.



8) Usando una técnica estéril, acople la pieza de mano autoclavable al cable de fibra óptica.

9) Tenga a mano varios kits de tratamiento listos para usar.

10) Compruebe la potencia de salida en la punta de la pieza de mano con la ventana de prueba según las instrucciones.

11) Tenga a mano dos pares de gafas de protección del láser para el médico y el paciente (figura 2).

12) Accione el interruptor de llave situado en el panel trasero para encender el equipo. Los LED elípticos (indicador visual de progreso) se encenderán secuencialmente dando dos vueltas mientras el sistema efectúa las pruebas internas. Esto tarda aproximadamente 10 segundos. Una vez concluidas las pruebas internas, debería encenderse el Piloto de láser listo para funcionar para indicar que el láser ya está listo para usarse. Con ello, el sistema PERIOWAVE™ ya se puede utilizar.

4.3 TRATAMIENTO DE LA PERIODONTITIS CON EL SISTEMA PERIOWAVE™

Antes de administrar el tratamiento PERIOWAVE™, compruebe que se han seguido los pasos previos de inspección, conexiones y comprobación según las instrucciones. Para que el paciente esté cómodo, conviene que los kits de tratamiento estén a temperatura ambiente (15–30 ºC, 60–86 ºF) antes de usarlos. Antes del tratamiento hay que darle unas gafas de protección al paciente.

1) Abra el kit de tratamiento y saque la jeringa de irrigación precargada y la punta de irrigación. Sujetando los dos extremos de la funda de la punta de irrigación, gírelos en direcciones opuestas para romper el sello de la funda. Retire y deseche el lado más corto de la funda, dejando al aire el conector Luer de la punta de irrigación. Saque la jeringa opaca precargada del kit y quite y deseche la pequeña tapa de la punta de la jeringa. Conecte la punta de irrigación a la jeringa a través de los conectores Luer al aire.
   a) Para cada bolsa periodontal se necesitan aproximadamente 0,2 ml de solución fotosensibilizante. Una jeringa de irrigación precargada contiene 0,6 ml o 2,0 ml de solución, suficiente para tratar entre 3 y 10 bolsas. Dependiendo del número de bolsas periodontales que se vayan a tratar, para completar el tratamiento de un paciente es posible que haga falta más de una jeringa precargada.
2) Acople la punta difusora de luz a la pieza de mano autoclavada.
3) Prepare al paciente para el examen bucal y el tratamiento usando un procedimiento normalizado.
4) Se puede hacer un enjuague bucal preliminar durante 30 segundos.
5) Posicione la jeringa de irrigación en la bolsa periodontal afectada.
6) ADVERTENCIA: no inyecte la solución PERIOWAVE™ en un vaso sanguíneo. La solución PERIOWAVE™ es sólo para irrigación tópica.
7) Aplique gota a gota un pequeña cantidad (~0,2 ml) de solución fotosensibilizante dentro de la bolsa periodontal a lo largo de unos 10 segundos. Deje la jeringa de irrigación a un lado.
8) Después de ponerse las gafas de protección para el médico, introduzca la pieza de mano del láser en la cavidad bucal y coloque la punta difusora de luz dentro de la bolsa periodontal.
9) Apriete y mantenga apretado el interruptor de pedal. Esto inicia un periodo de iluminación de 60 segundos. Al final del periodo de tratamiento sonará un pitido.
10) Cuando hayan transcurrido los 60 segundos de iluminación, retire la pieza de mano. Limpie cualquier posible resto de solución de tinción de la guía de luz con una gasa estéril, y de la boca del paciente con una torunda, irrigando con agua o mediante aspiración. Conviene limpiar la punta difusora de luz después de tratar cada bolsa periodontal.
11) Repita los pasos 7 a 10 hasta que haya tratado todas las bolsas afectadas.

Procedimiento postratamiento

Una vez tratadas todas las bolsas afectadas:

1) Deseche la jeringa o jeringas de irrigación con las puntas acopladas.
2) Gire el interruptor de llave del panel trasero a la posición de apagado.
3) Saque el conector de la fuente de alimentación del enchufe del panel trasero.
4) Desenrosque la punta difusora de luz de la pieza de mano y deséchela. Para desenroscar la punta difusora de luz puede que haya que usar pinzas.
5) Deje a un lado la pieza de mano para proceder a su limpieza y desinfección (véase el apartado 5.1: Limpieza y desinfección de la pieza de mano).

PRECAUCIÓN: una vez usadas, las jeringas de irrigación y las puntas difusoras de luz pueden suponer un peligro biológico. Maneje por tanto estos materiales de manera acorde y elimínelos siguiendo un procedimiento médico aceptado y cumpliendo las disposiciones legales que sean de aplicación.

6) Una vez retirada la pieza de mano del cable de fibra óptica, hay que proteger la punta expuesta del cable para evitar que se raspe o se contamine. Coloque la tapa de protección suministrada en la punta del conector del cable.
   Precaución:
   ¡No deje nunca la punta de un conector desenchufado sin la tapa de protección puesta!

NOTA:
Si fuera necesario detener momentáneamente un ciclo de tratamiento, el operador sólo tiene que levantar el pie del pedal. Para reanudar el mismo tratamiento, basta con volver a apretar el interruptor de pedal. Si no se reanuda el ciclo de tratamiento, el sistema Periowave™ se desconectará automáticamente. Para volver a poner en marcha el sistema Periowave™ después de una desconexión automática o para reiniciar por completo un ciclo de tratamiento, hay que girar el interruptor de llave a la posición de apagado y volver a ponerlo en la posición de encendido.

Comprobación semanal del paso de luz

Para estar seguro de que el cable de fibra óptica, la pieza de mano autoclavable y la fuente interna del láser están en perfecto estado, es conveniente comprobar semanalmente el equipo como se indica a continuación. **Al efectuar esta prueba es conveniente comprobar todas las piezas de mano autoclavables.** Para llevar a cabo el procedimiento no hace falta ningún kit de tratamiento. El procedimiento de prueba es el siguiente:

Nota: si su estación base del láser tiene un puerto de prueba consulte la figura 10a. Si su estación base del láser tiene una ventana de prueba consulte la figura 10b.

1) Póngase gafas de protección durante esta prueba.
2) Reúna todas las piezas de mano.
3) Disponga la estación base del láser, el interruptor de pedal, la fuente de alimentación, el cable de fibra óptica y cada una de las piezas de mano como de costumbre. No ponga una punta difusora de luz en la pieza de mano.
4) a) **Estación base del láser con puerto de prueba** (véase la figura 10a) - Coloque el extremo de la pieza de mano dentro del puerto de prueba situado en el lado izquierdo de la estación base del láser y apriete el interruptor de pedal.
   b) **Estación base del láser con ventana de prueba** (véase la figura 10b) – Localice la ventana de prueba en el lado izquierdo de la estación base del láser. Sujete el extremo de la pieza de mano perpendicularmente y a una distancia de entre 2 y 6 mm de la superficie de la ventana de prueba. Apriete y mantenga apretado el interruptor de pedal.

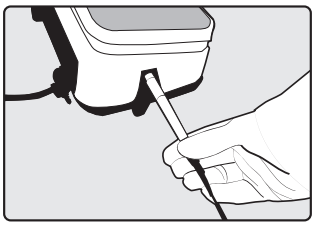


Figura 10a. Puerto de prueba del PERIOWAVE™

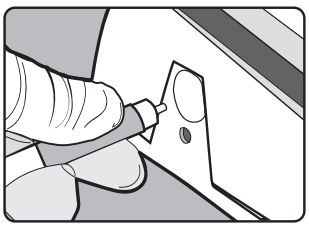


Figura 10b. Ventana de prueba del PERIOWAVE™

Para un sistema *completamente operativo*, el indicador de PRUEBA parpadeará durante 18 segundos. **Nota: si la estación base del láser utiliza una ventana de prueba (figura 10b), el indicador de PRUEBA parpadeará durante 6 (seis) segundos.** El usuario oirá entonces un pitido, tras lo cual el láser se desactivará automáticamente permaneciendo encendido el indicador de PRUEBA. Ahora se puede soltar el interruptor de pedal, con lo que la estación base del láser se reiniciará automáticamente para la prueba de la siguiente pieza de mano. Si el sistema tiene una *funcionalidad limitada* (p. ej. pieza de mano sucia), el indicador de PRUEBA parpadeará como antes, pero una vez transcurridos los 18 segundos, el indicador de PRUEBA se quedará apagado. Esto indica que no se está transmitiendo suficiente energía láser a través del sistema. Ahora se puede soltar el interruptor de pedal, con lo que la estación base del láser se reiniciará automáticamente para la prueba de la siguiente pieza de mano.

Si el sistema está totalmente *fuera de la especificación* (p. ej. cable de fibra óptica roto), el indicador de PRUEBA no parpadeará durante la prueba y, al final de la misma, se quedará apagado, indicando como antes que no se está transmitiendo suficiente energía láser por el sistema. Esta prueba dura 1 minuto. Cuando la prueba finalice, se puede soltar el interruptor de pedal con lo que la estación base del láser se reiniciará automáticamente para la prueba de la siguiente pieza de mano.

Si las cuatro luces situadas encima y debajo del indicador de progreso parpadean continuamente, quiere decir que el sistema tiene una avería general. Se trata de un aviso de carácter general que pueden disparar numerosos factores, y equivale más o menos al indicador de revisión del motor de un vehículo. Consulte el apartado 9: Solución de problemas de este manual para obtener más información.

5) Repita este procedimiento para todas las piezas de mano. Si alguna pieza de mano no supera esta prueba (es decir, el indicador de PRUEBA está apagado al final del ciclo), será necesario limpiarla siguiendo las instrucciones que figuran en el apartado 5 y repetir la prueba. Si la pieza de mano sigue sin pasar la prueba, hay que dejar de usarla para tratar pacientes. Consulte el apartado 9: Solución de problemas de este manual para obtener más información. Si fallaran todas las piezas de mano, lo más probable es que el problema esté dentro del cable de fibra óptica. Llame a su proveedor de productos dentales o al servicio de atención al cliente de Ondine Biopharma Corporation para solicitar un repuesto.
6) Cuando todas las piezas de mano hayan superado la prueba deben autoclavarse usando un procedimiento estándar. Posteriormente pueden guardarse hasta que haya que tratar a un paciente.

5.0 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

IMPORTANTE:

ESTE PROCEDIMIENTO CONSTA DE DOS PASOS: (A) LIMPIEZA Y (B) DESINFECCIÓN. SIGA ESTOS PASOS CUIDADOSAMENTE. UNA BUENA LIMPIEZA DURANTE EL PASO (A) ES ESENCIAL PARA UNA CORRECTA DESINFECCIÓN DURANTE EL PASO (B). USE LAS PRECAUCIONES CORRESPONDIENTES EN AMBOS PASOS, INCLUIDA PROTECCIÓN PARA LAS MANOS Y LOS OJOS FRENTE A POSIBLES SALPICADURAS.

5.1 LIMPIEZA DE LA ESTACIÓN BASE DEL LÁSER

Para limpiar la estación base del láser:

1) Asegúrese de que la estación base del láser está desconectada de la fuente de alimentación.
2) La estación base se puede limpiar con un producto de limpieza dental bactericida estándar.

5.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO

La pieza de mano del sistema PERIOWAVE™ es autoclavable. Limpie y desinfecte la pieza de mano después de usarla con cada paciente como se indica a continuación. Lleve un registro para garantizar que todas las piezas de mano se han limpiado y desinfectado correctamente después de cada uso. En el Apéndice D se incluye una sugerencia de plantilla de registro.

ADVERTENCIA: consulte el registro de desinfección cada vez que vaya a usar el equipo; no utilice la pieza de mano si no es posible saber con seguridad si se limpió y desinfectó correctamente la última vez que se usó. Vuelva a desinfectar en caso de la duda. Esta precaución es necesaria para reducir la probabilidad de transmisión de infecciones entre pacientes.

PRECAUCIÓN:

- No utilice ozono, irradiación ultravioleta u OE como método de esterilización, aún no se ha determinado si es seguro usarlos con el sistema PERIOWAVE™.
- No utilice productos para la limpieza doméstica (como Clorox y amoniaco) o disolventes con base de petróleo (como la gasolina), ya que tampoco se ha comprobado que sea seguro utilizarlos con el sistema PERIOWAVE™.

Para el procedimiento de limpieza y desinfección hace falta los siguiente:

- **Agua con jabón o un detergente suave**
- **Un paño limpio (lo mejor es utilizar un paño de microfibras)**
- **Un autoclave (una unidad de agua-vapor presurizado únicamente)**
- **Registro de desinfección**
- **Cinta para limpiar fibra óptica**
- **Microcepillo**
- **Toallitas empapadas en alcohol**

A) LIMPIEZA DESPUÉS DE CADA USO:

Pieza de mano

1) Suelte la pieza de mano de la punta difusora de luz y del cable de fibra óptica.
2) Lave la pieza de mano con agua templada con jabón o un detergente suave y enjuáguela con agua.
3) Desmonte la pieza de mano en 3 piezas separadas (figura 11).
4) Frote suavemente la pieza de mano con un paño limpio para eliminar cualquier resto de suciedad visible.
5) Limpie las superficies ópticas con toallitas empapadas en alcohol.
6) Estruje una toallita limpia para dejar caer unas pocas gotas de alcohol dentro de cada manguito adaptador cilíndrico.
7) Limpie el interior de los manguitos adaptadores y la rosca del acoplador con el microcepillo suministrado.
8) Limpie las superficies de fibra óptica con la cinta de limpieza suministrada (véase cómo limpiar las superficies de fibra óptica en el apartado 5.3).
9) Desinfecte la pieza de mano (véase cómo desinfectar la pieza de mano en el apartado B).

PRECAUCIÓN:

Si la pieza de mano no se limpia correctamente, puede que la desinfección no sea suficiente.

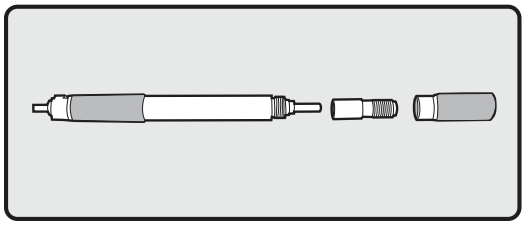


Figura 11. Pieza de mano del sistema PERIOWAVE™ desmontada

B) ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO:

Una vez completada la limpieza, use un método de esterilización por vapor estándar, siguiendo las recomendaciones del fabricante del autoclave.

Los parámetros típicos para los ciclos genéricos utilizados en los autoclaves de los centros sanitarios, según la *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, son los siguientes:

Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad

Artículos envueltos:

- **Temperatura: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)**
- **Tiempo de exposición: 10 - 15 minutos**
- **Temperatura: 121 °C - 123 °C (250 °F - 254 °F)**
- **Tiempo de exposición: 15 - 30 minutos**

Artículos sin envolver (esterilización "flash"):

- **Temperatura: 132 °C (270 °F)**
- **Tiempo de exposición: 3 minutos (sólo instrumentos metálicos); 10 minutos (mezcla de artículos porosos y no porosos)**

Esterilización por vapor con prevacío

Artículos envueltos:

- **Temperatura: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)**
- **Tiempo de exposición: 3 - 4 minutos**

Artículos sin envolver (esterilización "flash"):

- **Temperatura: 132 °C (270 °F)**
- **Tiempo de exposición: 3 minutos (sólo instrumentos metálicos); 4 minutos (mezcla de artículos porosos y no porosos)**

Esterilización por vapor con descarga de vapor y pulsos de presión

Artículos envueltos:

- **Temperatura: 121 °C - 123 °C (250 °F - 254 °F)**
- **Tiempo de exposición: 20 minutos**

Artículos sin envolver:

- **Temperatura: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)**
- **Tiempo de exposición: 3 - 4 minutos**

NOTA:
Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos si el equipo de esterilización tiene un mantenimiento adecuado y está correctamente calibrado.

5.3 LIMPIEZA DE LOS CONECTORES DE LA FIBRA ÓPTICA

Antes de conectar la pieza de mano al cable de fibra óptica de la estación base del láser hay que llevar a cabo el siguiente procedimiento de limpieza:

1) Limpie con cuidado las superficies de fibra óptica del cable de fibra óptica con algodón empapado en alcohol.
2) Limpie la superficie de fibra óptica pasándola por la zona de limpieza de la cinta para limpiar fibra óptica. Gire la superficie de fibra óptica en el sentido de las agujas del reloj apretando con suavidad.

Si este sencillo procedimiento se lleva a cabo cada vez que se conecta la fibra óptica, garantiza que los puntos de contacto de la fibra óptica estén siempre limpios. Con la estación base del láser se suministra un kit de limpieza de fibra óptica, y también puede solicitar repuestos a través de su proveedor de productos dentales.

PRECAUCIÓN:
No limpie los componentes de fibra óptica del sistema PERIOWAVE™ con ningún producto distinto de los suministrados y recomendados por el fabricante. Una mala limpieza puede empañar el sistema óptico, reduciendo la energía del láser administrada en la zona de tratamiento y, por ende, la eficacia terapéutica del sistema. El uso de otros productos invalida la garantía.

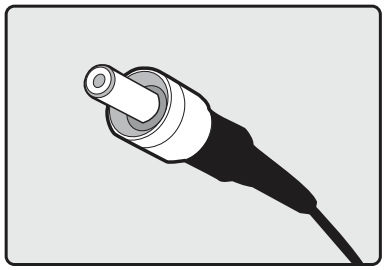


Figura 12. Superficie de fibra óptica del cable

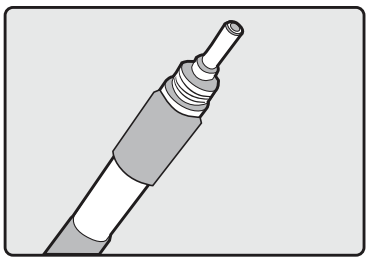


Figura 13. Superficie de fibra óptica de la pieza de mano

6.0 ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Antes del tratamiento con el sistema PERIOWAVE™, el paciente debe someterse a un examen bucal en el que un dentista cualificado determina si el tratamiento es adecuado para el paciente teniendo en cuenta su historia clínica y las contraindicaciones del sistema PERIOWAVE™.

El paciente debe ser perfectamente informado de todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, respuestas al tratamiento, posibles acontecimientos adversos y método de administración del sistema PERIOWAVE™. La información de interés para el paciente (material informativo para pacientes) en relación con el sistema PERIOWAVE™ se puede obtener a través de su proveedor de productos dentales.

El paciente debe saber que el tratamiento PERIOWAVE™ no es permanente ni de una sola vez, pudiendo ser necesarias sesiones de tratamiento adicionales u otras intervenciones para poder conseguir y conservar una buena salud periodontal.

IMPORTANTE:

EN ALGUNOS CASOS DE PERIODONTITIS PUEDE QUE EL PACIENTE NO RESPONDA AL TRATAMIENTO PERIOWAVE™. SI UN PACIENTE NO MEJORA DESPUÉS DE SEIS A DOCE MESES DE TRATAMIENTO (NORMALMENTE 3-4 APLICACIONES CON EL SISTEMA PERIOWAVE™) O SI LA ENFERMEDAD PERIODONTAL EMPEORA DURANTE ESE PERIODO, SE RECOMIENDA SUSPENDER EL TRATAMIENTO. INFORME AL PACIENTE DE LA SITUACIÓN Y OFRÉZCALE OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.

PRECAUCIONES CLÍNICAS:

- El sistema PERIOWAVE™ está indicado para el tratamiento de la periodontitis.
- No se han observado interacciones medicamentosas con el sistema PERIOWAVE™.
- Aunque no se han observado efectos adversos graves con el sistema PERIOWAVE™, existe la posibilidad de que se produzca un reacción adversa en los siguientes pacientes:
  - **Pacientes que estén tomando medicamentos fotosensibilizantes**
  - **Pacientes que padezcan un déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD)**
  - **Pacientes con alergia o hipersensibilidad al azul de metileno o al metil metacrilato**
- Cualquier reacción que pudiera producirse en las anteriores condiciones probablemente remitiría espontáneamente y no sería grave. Suspenda el tratamiento si se produce alguna reacción.
- El procedimiento terapéutico y el instrumental asociado con la irrigación del PERIOWAVE™ en las bolsas periodontales conlleva un riesgo inherente aunque mínimo de hemorragia o dolor, como ocurre con otras intervenciones dentales similares. Conviene tomar las precauciones habituales para este tipo de intervenciones dentales.

7.0 MANTENIMIENTO Y PIEZAS DE REPUESTO

Este equipo no necesita ningún trabajo de revisión o reparación, ya que todas estas operaciones se llevan a cabo en fábrica. No intente efectuar ningún tipo de revisión o reparación del producto. Cualquier indicio de manipulación invalida la garantía.

No es necesario calibrar el aparato *in situ*. La unidad se prepara antes de su expedición para que se ajuste a todas las especificaciones.

Si necesita cambiar la batería de litio recargable, póngase en contacto con Ondine Biopharma Corporation.

La pieza de mano autoclavable, el cable de fibra óptica, el kit de limpieza de fibra óptica y el interruptor de pedal se empaquetan como piezas de repuesto individuales. Para obtener información sobre pedidos, póngase en contacto con el proveedor de productos dentales.

8.0 ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Los kits de tratamiento no se deben congelar.
A excepción de la pieza de mano autoclavable, no se debe someter a ningún tipo de ciclo de esterilización ningún otro componente del sistema PERIOWAVE™. Salvo que el envase esté dañado, la jeringa de irrigación y la punta difusora de luz del PERIOWAVE™ se pueden usar sacadas directamente del envase.

El cable de fibra óptica se puede enrollar dentro del hueco dispuesto para ello alrededor de la estación base del láser, encajando el conector del extremo en la ranura que hay en la parte posterior de la unidad.

EFECTOS MEDIOAMBIENTALES Y ELIMINACIÓN:

IMPORTANTE:
Una vez usadas, las jeringas de irrigación y las puntas difusoras de luz pueden suponer un peligro biológico. Maneje por tanto estos materiales de manera acorde y elimínelos siguiendo un procedimiento médico aceptado y cumpliendo las disposiciones legales que sean de aplicación.

BATERÍA: Si se instala una batería nueva, deseche la antigua usando un procedimiento autorizado.

- **No la incinere**
- **No la desmonte**
- **No deje los terminales expuestos**
- **No la exponga a altas temperaturas (60 °C/140 °F)**

9.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El sistema PERIOWAVE™ no contiene ningún componente que el usuario pueda revisar o reparar, y no necesita mantenimiento. Todos los ajustes se realizan en la fábrica antes de enviarlo al cliente. Cualquier manipulación o intento de modificar el láser invalida la garantía del producto. También puede provocar un mal funcionamiento del láser y posiblemente sobrecargar la fuente del mismo. Esto puede degradar las prestaciones del aparato o provocar un fallo del producto.

Si surge algún problema con el sistema PERIOWAVE™, siga los pasos que se indican a continuación. Los problemas más habituales figuran al principio de la lista.

Tabla 2. Solución de problemas

Problema	Pasos a seguir para resolver el problema
El piloto verde de "láser listo para funcionar" no se enciende	• Compruebe que la fuente de alimentación está enchufada en la parte posterior del equipo y en una toma de corriente que funcione. • Compruebe que el conector de enclavamiento remoto está puesto. • Compruebe que el interruptor de llave está en la posición de encendido.
No se enciende la luz del láser	• Compruebe que todas las fibras ópticas están conectadas. • Compruebe que el interruptor de pedal está conectado y apretado para activar el láser.
La barra del indicador de progreso parpadea	• Recuerde mantener apretado el interruptor de pedal durante todo el ciclo de tratamiento.
La unidad no pasa el ciclo de prueba	• Asegúrese de que la pieza de mano está bien encajada en el puerto de prueba. • Limpie la pieza de mano siguiendo las instrucciones y vuelva a intentarlo. • Pruebe con otra pieza de mano (si dispone de una). Si la nueva pieza de mano supera la prueba, deje de usar la primera. • Quite la pieza de mano del cable de fibra óptica y pruebe sólo con el cable. Si el cable solo falla, probablemente esté roto.
Cada vez es más difícil acoplar y soltar la pieza de mano del cable de fibra óptica	• No olvide desmontar la pieza de mano antes de autoclavarla. • Desmonte completamente la pieza de mano y limpie cuidadosamente la rosca del acoplador y el interior del conector con el microcepillo.
La unidad está encendida, pero ahora no funcionan los ventiladores.	• Después de 10 minutos inactivo, el sistema PERIOWAVE™ pasa al modo de suspensión. Al pulsar el interruptor de pie el sistema se reactiva y efectúa las pruebas internas antes de que se encienda el Piloto de láser listo para funcionar. Alternativamente, la unidad se puede reactivar apagándola y volviéndola a encender con la llave. El modo de desconexión automática funciona tanto si el aparato se alimenta con batería como con corriente alterna, para preservar a largo plazo la vida útil del sistema, y a corto plazo la duración de la batería. En este modo, el quinto LED del indicador visual de progreso parpadea cada 10 segundos.

Problema	Pasos a seguir para resolver el problema
El quinto LED del indicador visual de progreso está parpadeando.	• Después de 10 minutos inactivo, el sistema PERIOWAVE™ pasa al modo de suspensión. Al pulsar el interruptor de pie el sistema se reactiva y efectúa las pruebas internas antes de que se encienda el Piloto de láser listo para funcionar. Alternativamente, la unidad se puede reactivar apagándola y volviéndola a encender con la llave. El modo de desconexión automática funciona tanto si el aparato se alimenta con batería como con corriente alterna, para preservar a largo plazo la vida útil del sistema, y a corto plazo la duración de la batería. En este modo, el quinto LED del indicador visual de progreso parpadea cada 10 segundos.
Cuatro (4) luces azules situadas encima y debajo del indicador de progreso parpadean continuamente hasta que se apaga la unidad (puede ocurrir durante el ciclo de prueba o antes del funcionamiento normal)	Se trata de un aviso de carácter general que pueden disparar numerosos factores, y equivale más o menos al indicador de revisión del motor de un vehículo. Al igual que con el indicador de revisión del motor de un vehículo, la única forma de saber qué disparó el aviso es haciendo que un técnico abra la estación base del láser y descodifique el mensaje de error. Algunas causas habituales de este aviso son: • Una mala instalación inicial • Una baja temperatura ambiente, inferior a 10 grados • Que la unidad funcione alimentada con la batería cuando esta última está muy descargada • Una potencia de salida elevada • Una potencia de salida baja • Que no esté puesto o que esté estropeado el conector de enclavamiento • Colocar la pieza de mano directamente contra una superficie reflectante o de color claro con la punta quitada Este mensaje de error persiste mientras persista la condición de error que lo motiva, y desaparece cuando el problema se soluciona. Por ejemplo, si el motivo fue una temperatura muy baja, la unidad volverá a funcionar normalmente cuando suba a la temperatura ambiente. **Medidas:** • Si sospecha que la temperatura puede ser un problema, lleve la unidad a un sitio que esté a temperatura ambiente y espere a que se caliente. Apague la unidad y vuelva a encenderla. Intente hacerla funcionar otra vez. • Si la unidad está funcionando con la batería, enchúfela e intente hacerla funcionar otra vez. • Pruebe a apagar la unidad, desconectar y volver a conectarlo todo (incluidas todas las conexiones del cable de fibra óptica, quitar y volver a poner el conector de enclavamiento, etc.). Encienda de nuevo la unidad y pruebe otra vez. Nota: si se produce cualquier condición de avería hay que apagar y volver a encender para reiniciar la unidad.

APÉNDICES

APÉNDICE A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Estación base del láser

Parámetro	Unidades
Peso	1,4 kg
Dimensiones:	
Alto	105 mm
Ancho	210 mm
Fondo	150 mm
Peso de expedición, con todos los accesorios incluidos	3,0 kg
Intervalo de temperaturas de funcionamiento	10 °C - 35 °C

Parámetro	Unidades
Intervalo de temperaturas de almacenamiento	5 °C - 45 °C
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	30% - 75% HR
Potencia máxima de salida de la pieza de mano	24,5 dBm
Estabilidad temporal de la potencia en un ciclo de tratamiento	±0,2 dB
Divergencia del haz en campo lejano del conector de la pieza de mano	>7 mGy
Longitud de onda del láser	660 - 675 nm
Densidad óptica (DO) mínima necesaria de las gafas de protección	3

APÉNDICE B: HOMOLOGACIONES

El sistema PERIOWAVE™ ha sido sometido a prueba y cumple con las siguientes normas de seguridad:

1) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90: Equipos de electromedicina - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
2) CAN/CSA C22.2 N.º 601.1 S1-94: Suplemento N.º 1-94 a la norma CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90 Enmienda médica 1:1994 Equipos de electromedicina - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
3) CAN/CSA C22.2 N.º 601.1B-90: Enmienda 2 a la norma CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90 Equipos de electromedicina - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
4) ISO 7405:1997 Odontología: Evaluación preclínica de biocompatibilidad para los productos sanitarios utilizados en odontología - Métodos de ensayo para los materiales odontológicos.
5) IEC/EN 60601.1.2: Equipos de electromedicina - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electro-magnética - Requisitos y pruebas
6) IEC 60825-1: 1993 + A1:1997 + A2:2001: Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación, requisitos y guía del usuario del equipo
7) IEC 601-2-22: Equipos de electromedicina - Parte 2: Requisitos específicos para la seguridad de los equipos láser con fines diagnósticos y terapéuticos

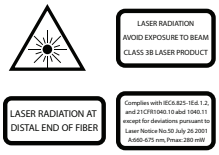
El sistema PERIOWAVE™ se diseña y fabrica usando un sistema de control de calidad con certificación ISO 13485-2003.

Fuente de alimentación GlobTek modelo GT (- o M) 21097CC-5012-X.X.

Tensión de entrada	90 - 264 V ca
Corriente de entrada	< 1,6 A rms con una entrada de 90 V ca
Frecuencia de entrada	47 Hz – 63 Hz
Tensión de salida nominal	+12,0 V cc a 0 - 4,17 A
Potencia de salida nominal	50 W máximo
Retraso de conexión	1 s máximo
Homologaciones de seguridad	UL 2601, CUL a 22.2 # 601, TUV EN60601-1, CE, Clase I y II (toma de tierra funcional)
Corriente de fuga	<0,1 mA
Sobretensión	EN 61000-4-5 Nivel 4
Interferencia electromagnética	Cumple con las normas EN55011 y EN55022 Clase B y FCC Parte 15 Clase B cuando se prueba con una carga resistiva. Conducida y radiada.
Marcado CE	Se ha probado y cumple las normas EN61000-3-2, -3-3, y EN50082-1 incluidas EN61000-4-2, EN61000-4-3, EN61000-4-4, EN61000-4-5, EN61000-4-6, En61000-4-11, Nivel 4. La unidad cumple los requisitos para el marcado CE.
MTBF	Superior a 50.000 horas a 25 °C de temperatura ambiente
Temperatura de funcionamiento	0 °C - 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-40 °C - 80 °C
Humedad	0 - 95% de humedad relativa

APÉNDICE C: SÍMBOLOS DEL EQUIPO

En este equipo se pueden encontrar los siguientes símbolos, cuyo significado se explica a continuación:

Símbolos	Explicación
	**Etiquetas de seguridad láser ANSI/ISO armonizadas usando símbolos y texto normalizados**
	No reutilizar - De un solo uso
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo - Número de referencia
	Atención, consulte las instrucciones de uso
	Aparato eléctrico de tipo BF
	Fabricante
	Representante autorizado en la UE
	Límite de temperatura
	Cumple con la directiva WEEE. Facilita el desmantelamiento y reciclado de los equipo eléctricos y electrónicos desechados al restringir el uso de substancias peligrosas en su fabricación.
	Canadian Standards Association International
	Marcado CE (Europa)

APÉNDICE D: REGISTRO DE DESINFECCIÓN E INSPECCIÓN

Número de serie del aparato: -_____

	Fecha	Limpieza	Autoclave	Observaciones
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				

APÉNDICE E: HOJA DE PEDIDO

Se pueden solicitar los siguientes artículos. Utilice esta hoja de pedido incluyendo el nombre y número de pieza correspondientes.

Nombre de la pieza	Número de pieza/SKU
Sistema de fotodesinfección PERIOWAVE™	PW1100
Kit de tratamiento PERIOWAVE™ pequeño	PW3100
Kit de tratamiento PERIOWAVE™ grande	PW3200

Artículos de repuesto

Pieza de mano PERIOWAVE™	PW2100
Cable de fibra óptica PERIOWAVE™: corto	PW2200
Interruptor de pedal PERIOWAVE™	PW2300
Cinta para limpiar fibra óptica PERIOWAVE™	PW2410
Gafas de protección PERIOWAVE™	PW2420

Manuales

Manual del usuario PW1100 – Inglés	UG1000EN
Manual del usuario PW1100 – Francés	UG1000FR
Manual del usuario PW1100 – Italiano	UG1000IT
Manual del usuario PW1100 – Español	UG1000SP
Manual del usuario PW1100 – Alemán	UG1000DE

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, CANADÁ
Tel.: 604-669-0555
Fax: 604-669-0533

www.ondinebiopharma.com o www.periowave.com

APÉNDICE F: GARANTÍA LIMITADA

Sistema Periowave™ PW1100

Ondine Biopharma Corporation garantiza que el sistema de fotodesinfección Periowave™ está libre de defectos de materiales y fabricación. Esta garantía se otorga únicamente al comprador original durante un (1) año a partir de la fecha de compra para los componentes de la estación base del láser, y noventa (90) días para todos los componentes de fibra óptica, como la pieza de mano (PW2100) y el cable de fibra óptica (PW2200). Nuestra obligación en virtud de esta garantía se limita a subsanar el defecto o sustituir las piezas defectuosas, siempre que al examinar el producto, Ondine Biopharma Corporation encuentre que hay un defecto de materiales o fabricación. Los productos devueltos, reparados o sustituidos serán devueltos al comprador F.O.B. (franco a bordo) desde Ondine Biopharma Corporation. Esta garantía no cubre los daños producidos por la falta de cuidado o por no seguir las instrucciones de manejo. Además, esta garantía no cubre ninguna pieza o producto que haya sido mal instalado, sobrecargado, maltratado o sometido a cualquier tipo de alteración. A excepción de está garantía limitada, Ondine Biopharma Corporation no ofrece ninguna garantía expresa o implícita para ninguno de sus productos. Salvo por la obligación antes mencionada, Ondine Biopharma Corporation no asume ninguna responsabilidad en relación con la venta o uso de sus productos. En la medida máxima permitida por la ley que sea de aplicación, Ondine Biopharma Corporation o sus proveedores no podrán ser considerados en ningún caso responsables por ningún tipo de daño (incluidos entre otros cualquier daño cuantificable, suplementario, consecuente o indirecto, lesiones personales, pérdida de beneficios, interrupción de las actividades comerciales, pérdida de información empresarial o cualquier otra pérdida dineraria) derivado del uso o imposibilidad de usar este producto, aun en el caso de que se hubiera informado a Ondine Biopharma Corporation o al cliente o usuario de la posibilidad de dichos daños. En cualquier caso, la responsabilidad de Ondine Biopharma Corporation y sus proveedores a tenor de las disposiciones de este contrato se limita al importe real abonado por el comprador por el producto o productos, y estará condicionada a la devolución de dichos productos. Las reclamaciones para acogerse a la garantía deben hacerse dentro del periodo de garantía especificado. La fecha de la factura determina la fecha de inicio de la garantía. Para su seguridad, consigne cualquier cuestión relacionada con la garantía por escrito.

periowave

Photodisinfection System - Système de désinfection photodynamique
Sistema di disinfezione fotodinamica - Sistema de desinfección fotodinámica
Photodynamisches Desinfektionssystem

USER MANUAL - MANUEL D'UTILISATION - MANUALE DELL'OPERATORE MANUAL DEL USUARIO - BENUTZERHANDBUCH

It is important to read and understand this manual before attempting to use the system

Canada	EU	UK
Model Number: PW1100	Model Number: PW1100EU	Model Number: PW1100UK

Il est important de lire et de bien comprendre les informations contenues dans ce manuel avant toute tentative d'utilisation du système

États-Unis et Canada	Union européenne
Numéro du modèle : PW1100	Numéro du modèle : PW1100

È importante leggere e comprendere il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

U.S.A. e Canada	UE
Numero modello: PW1100	Numero modello: PW1100

Es muy importante leer y comprender perfectamente este manual antes de empezar a utilizar el equipo

EE.UU. y Canadá	UE
Número de modelo: PW1100	Número de modelo: PW1100

Es ist wichtig, dieses Handbuch vor Inbetriebnahme des Systems durchzulesen und zu verstehen

U.S.A. und Kanada	EU
Modellnummer: PW1100	Modellnummer: PW1100

Helpline - Service d'assistance téléphonique - Assistenza - Asistencia telefónica - Helpline

1-866-669-0555

Manufactured by - Fabriqué par - Prodotto da - Fabricado por - Hergestellt von
Ondine Biopharma Corporation - #910 – 1100 Melville St. - Vancouver, BC, V6E 4A6 - Canada

Toll Free:	Tel.	Fax.
Numéro d'appel gratuit +	Téléphone +	Télécopie +
Numero verde:	Tel.	Fax.
Línea gratuita:	Teléfono	Fax
Gebührenfrei +	Tel +	Fax +
866-669-0555	604-669-0555	604-669-0533

www.ondinebiopharma.com - www.periowave.com

UG1000 Rev B

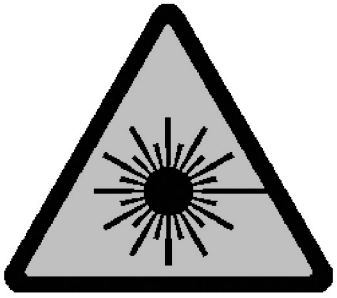
WICHTIGE HINWEISE FÜR DEN ANWENDER

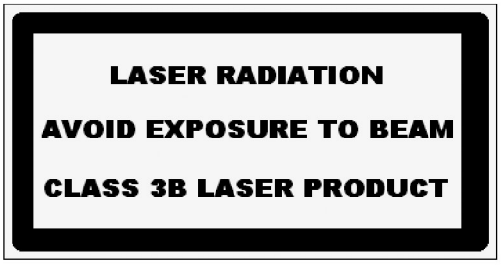
LESEN SIE DIESE ANWEISUNGEN BITTE VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCH.

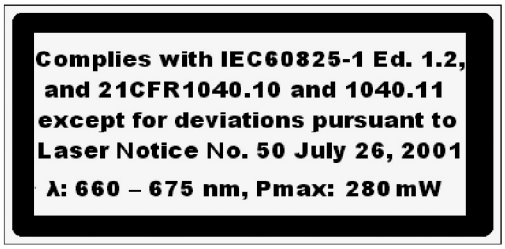
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

ACHTUNG – WENN BEDIENELEMENTE AUF EINE ANDERE WEISE VERWENDET WERDEN ALS HIER BESCHRIEBEN BZW. EINSTELLUNGEN VERÄNDERT BZW. HIER NICHT BESCHRIEBENE VERFAHREN DURCHGEFÜHRT WERDEN, KANN EINE GEFÄHRDUNG DURCH STRAHLUNG NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN.

Die Laser-Basisstation ist mit folgenden Warnungen vor Laserstrahlung gekennzeichnet:






Complies with IEC60825-1 Ed. 1.2,
and 21CFR1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to
Laser Notice No. 50 July 26, 2001
λ: 660 – 675 nm, Pmax: 280 mW

- Nur das mitgelieferte Netzgerät benutzen; andernfalls kann das PERIOWAVE™ System beschädigt und die Garantie hinfällig werden. Weiterhin sollten nur zugelassene PERIOWAVE™ Zubehörteile zusammen mit dem PERIOWAVE™ System benutzt werden.
- Das PERIOWAVE™ System ist NICHT wasserdicht. Kein Teil der PERIOWAVE™ Basisstation bzw. des Netzgeräts darf in Wasser getaucht werden.
- Das PERIOWAVE™ ist NUR für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen.
- Es wird empfohlen, die Akkus vor Gebrauch 4 Stunden aufzuladen.
- Das PERIOWAVE™ System ist mit keinen anderen medizinischen Geräten kompatibel.
- Nur zugelassene PERIOWAVE™ Teile dürfen an das System angeschlossen werden (einschließlich Netzgerät, Basisstation, Akku und Fußschalter). Ohne vorherige schriftliche Erlaubnis des Herstellers dürfen keine anderen Geräte angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können Geräte beschädigt sowie die Garantie hinfällig werden und Gefahrsituationen entstehen.
- Bediener und Patient sollten bei Einsatz des PERIOWAVE™ Systems stets Laser-Augenschutz tragen. Im Lieferumfang sind zwei Paar PERIOWAVE™ Laserschutzbrillen enthalten.
- Das PERIOWAVE™ System nur benutzen, wenn das Handstück angeschlossen ist.
- Außer während des Testverfahrens darf das PERIOWAVE™ System nur benutzt werden, wenn die Lichtstreuspitze am Handstück befestigt ist.
- Die Licht emittierende Öffnung befindet sich am distalen Ende des Handstücks.
- Wenn die Basisstation nicht in Betrieb ist, sollte sie gegen nicht autorisierte Benutzung geschützt werden, z. B. durch Abnehmen des Schlüssels vom Schlüsselschalter (Abb. 9).
- Vor Reinigungs- und Wartungsarbeiten an der Laser-Basisstation, dem Faseroptik-Kabel oder dem Handstück den an der Rückseite der Laser-Basisstation befindlichen Netzgerätstecker abziehen (Abb. 9).
- Zum Reinigen der Faseroptikkomponenten des PERIOWAVE™ Systems nur die im Lieferumfang enthaltenen Produkte verwenden. Bei Verwendung von anderen Produkten kann die Transparenz der Optik beeinträchtigt werden, was eine Reduzierung der auf die Behandlungsstelle angewendeten Laserstärke und damit eine verminderte klinische Wirkung zur Folge haben kann.
- Dieses Gerät ist nicht für die Anwendung in Gegenwart von leicht entzündlichen Gemischen geeignet.
- An keinem Teil des PERIOWAVE™ Systems Änderungen oder Modifizierungen vornehmen.
- Nur die PERIOWAVE™ Behandlungskits (PW3100 und PW3200) benutzen, welche die Photosensibilisierer-Lösung enthalten, die mit dem PERIOWAVE™ System geliefert wird. Diese Lösung ist speziell für die Laserwellenlänge, -stärke und -Expositionszeit konzipiert und wirkungsoptimiert.
- Mit Ausnahme des Handstücks dürfen keine anderen Teile autoklaviert werden; andernfalls können Material und/oder Komponenten beschädigt werden.
- Für den einmaligen Gebrauch konzipierte und entsprechend gekennzeichnete Komponenten dürfen nicht erneut verwendet werden.

- Vor jedem Gebrauch das *Handstück-Desinfektionslogbuch* (siehe am Ende des Handbuchs) überprüfen: Das Handstück nicht benutzen, wenn nicht absolut sicher gestellt werden kann, dass es nach dem letzten Einsatz vorschriftsmäßig gesäubert und desinfiziert wurde. Im Zweifelsfall neu desinfizieren. Diese Vorsichtsmaßnahme minimiert die Möglichkeit einer Kreuzkontamination zwischen Patienten.
- Die Irrigationsspritzen und die Lichtstreuspitzen stellen nach dem Gebrauch eine mögliche Infektionsgefahr dar. Behandeln Sie diese Teile entsprechend und entsorgen Sie diese Materialien gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken und anwendbaren regionalen und staatlichen Vorschriften.
- Änderungen oder Modifikationen dieser Geräte kann eine gefährliche Strahlenexposition zur Folge haben.

KLINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN:

Das Gerät darf nur von zugelassenem medizinischen Fachpersonal benutzt werden, das von einem qualifizierten Mitglied der Ondine Biopharma Corporation oder einem qualifizierten Vertreter der Firma geschult wurde.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem PERIOWAVE™ System und Medikamenten beobachtet.

Obgleich keine schweren Nebenwirkungen mit dem PERIOWAVE™ System in Zusammenhang gebracht wurden, besteht die Möglichkeit von Nebenwirkungen bei folgenden Patientengruppen:

- **Patienten, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt mit photosensibilisierenden Medikamenten behandelt werden**
- **Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Deyhdrogenase-Defizienz (G6PD)**
- **Patienten mit Allergien/Hypersensibilität gegenüber Methylenblau oder Methylmethacrylat**

Alle Reaktionen, die nicht im Rahmen der oben genannten Zustände auftreten, sind höchstwahrscheinlich selbstlimitierend und nicht schwerwiegend. Falls Reaktionen auftreten, den Gebrauch absetzen.

Das mit der Irrigation von parodontalen Taschen mit der PERIOWAVE™ Lösung assoziierte Verfahren und Instrumentarium trägt – ebenso wie ähnliche zahnmedizinische Verfahren – ein minimales Risiko von Blutungen und/oder Schmerzen mit sich. Die für solche zahnmedizinischen Verfahren üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.

Zusätzliche zahnmedizinische Verfahren (z. B. Scaling und Wurzelglättung) können Blutungen in der parodontalen Tasche verursachen. Dies beeinträchtigt die Wirksamkeit der PERIOWAVE™ Behandlung, da hierdurch das Methylenblau vom Sulcus verdrängt werden kann. Vor Beginn der PERIOWAVE™ Behandlung das Arbeitsfeld durch Irrigieren, Absaugen und mit Hilfe von Watterollen möglichst sauber und trocken halten. Im Optimalfall wird die PERIOWAVE™ Behandlung einige Tage später durchgeführt, nachdem sich die gesamte Blutung stabilisiert hat und gestillt wurde.

FCC-Erklärung

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften und ICES 003. Diese Grenzwerte bieten angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer Wohnumgebung. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt möglicherweise Hochfrequenzenergie aus. Wenn es nicht anleitungsgemäß installiert und verwendet wird, kann es Funkstörungen verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie dafür, dass in spezifischen Installationen keine Interferenz auftritt. Sollte dieses Gerät den Radio- und Fernsehempfang stören, was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts nachprüfen lässt, müssen die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen behoben werden:

- **Die Antenne an einem anderen Standort aufstellen oder anders ausrichten.**
- **Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.**
- **Das Gerät an eine Steckdose anschließen, die sich an einem anderen Stromkreis als der Empfänger befindet.**
- **Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernseh-techniker um Hilfe bitten.**

Zusätzliche Informationen:

Weitere Informationen zu PERIOWAVE™ oder Hilfe beim Einsatz des Systems erhalten Sie von Ondine Biopharma Corporation unter 1 866-669-0555 (KANADA) oder im Internet auf der Website von Ondine Biopharma Corporation unter www.ondinebiopharma.com oder www.periowave.com, oder schreiben Sie an:

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, KANADA
Tel.: 604-669-0555
Fax: 604-669-0533

CE 0197

EC REP

MDSS
Schiffgraben 41
D-30175
Hannover, Deutschland

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE FÜR DEN ANWENDER ... 82

INHALT ... 84

ABBILDUNGSVERZEICHNIS ... 85

TABELLENVERZEICHNIS ... 85

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS ... 85

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG ... 86

1.1 VERWENDUNGSZWECK ... 86

1.2 BESCHREIBUNG DES GERÄTS UND DER KOMPONENTEN ... 86

1.3 WIRKUNGSWEISE ... 87

2.0 GEBRAUCHSINFORMATIONEN ... 87

2.1 GEBRAUCH DES PERIOWAVE™ SYSTEMS ... 87

2.2 BEDIENELEMENTE UND ZUBEHÖR ... 87

2.3 KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN GERÄTEN UND VERFAHREN ... 88

2.4 LEBENSDAUER DES GERÄTS ... 88

2.5 BEI INAKTIVITÄT ABSCHALTEN ... 88

3.0 VOR DEM ERSTMALIGEN GEBRAUCH ... 88

3.1 FACHLICHE SCHULUNG ... 88

3.2 AUSPACKEN DES SYSTEMS ... 88

4.0 GEBRAUCHSANLEITUNG ... 89

4.1 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ... 89

4.2 INSPIZIERUNG VOR GEBRAUCH, ANSCHLÜSSE UND TESTEN ... 89

4.3 DIE BEHANDLUNG MIT PERIOWAVE™ ... 90

5.0 ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION ... 91

5.1 REINIGUNG DER LASER-BASISSTATION ... 91

5.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES HANDSTÜCKS ... 91

5.3 REINIGUNG DER FASEROPTIKANSCHLÜSSE ... 92

6.0 PATIENTENBERATUNG ... 92

7.0 WARTUNG UND ERSATZTEILE ... 92

8.0 LAGERUNG UND ENTSORGUNG ... 93

9.0 FEHLERBEHEBUNG ... 93

ANHÄNGE

ANHANG A: TECHNISCHE DATEN ... 94

Laser-Basisstation ... 94

ANHANG B: ERFÜLLTE NORMEN ... 95

GlobTek Netzgerät Modell GT(- oder M) 21097CC-5012-X.X ... 95

ANHANG C: GERÄTESYMBOLE ... 96

ANHANG D: LOGBUCH ZUR DESINFEKTION UND INSPEKTION ... 97

ANHANG E: BESTELLINFORMATIONEN ... 98

ANHANG F: BESCHRÄNKTE GARANTIE ... 99

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ... 99

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: PERIOWAVE™ System (Laser-Basisstation, Netzgerät, Fußschalter, Schutzbrille, Reinigungskit (mit Mikrobürste), Behandlungskit, Faseroptik-Kabel und Handstück) 86
Abbildung 2: Laserschutzbrille 86
Abbildung 3: Fußschalter mit Kabel 86
Abbildung 4: Faseroptik-Kabel 86
Abbildung 5: Handstück und Einweg-Lichtstreuspitze 86
Abbildung 6: Behandlungskit 87
Abbildung 7: Einweg-Lichtstreuspitze 87
Abbildung 8: Frontplatte, Laser-Basisstation 87
Abbildung 9: Anschlüsse an der Rückseite 87
Abbildung 10a: PERIOWAVE™ Testanschluss 90
Abbildung 10b: PERIOWAVE™ Testfenster 90
Abbildung 11: PERIOWAVE™ Handstück – zergelegt 91
Abbildung 1: Faseroptikoberfläche am Kabel 92
Abbildung 13: Faseroptikoberfläche am Handstück 92

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Lebensdauer und Lagerbeständigkeit der PERIOWAVE™ Komponenten 88
Tabelle 2: Fehlerbehebung 93

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AAMI	Gesellschaft zur Weiterentwicklung medizinischer Instrumente (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*)
AC	Wechselstrom
ANSI	Nationales amerikanisches Normeninstitut (*American National Standards Institute*)
C	Celsius
CSA	Kanadische Normengesellschaft (*Canadian Standards Association*)
dB	Dezibel
dBm	Dezibel pro Milliwatt (eine Messung des Leistungsverlustes)
DC	Gleichstrom
EN	Europäische Norm
EO	Ethylenoxid
F	Fahrenheit
IEC	Internationale elektrotechnische Kommission (*International Electrotechnical Commission*)
ISO	Internationale Normungsorganisation (*International Organization for Standardization*)
kPa	Kilopascal
LED	Leuchtdiode
mAh	Milliamperestunden
MMA	Methylmethacrylat
MTBF	mittlere Betriebsdauer zwischen Ausfällen
mW	Milliwatt
nm	Nanometer
RH	relative Luftfeuchtigkeit
rms	Effektivwert
ROS	reaktive Sauerstoffspezies (*Reactive Oxygen Species*)
UV	Ultraviolett
V	Volt
V AC	Volt Wechselstrom
W	Watt

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

1.1 VERWENDUNGSZWECK

PERIOWAVE™ ist ein laserbasiertes, antimikrobielles System ausschließlich zur Behandlung der chronischen Parodontitis bei Erwachsenen. Es ist indiziert bei Erwachsenen als Teil eines Programms zum Erhalt der parodontalen Gesundheit, das auch Scaling- und Wurzelglättungsverfahren umfassen kann.

1.2 BESCHREIBUNG DES GERÄTS UND DER KOMPONENTEN

Das PERIOWAVE™ System besteht aus zwei Grundbestandteilen:

- **Einer Laser-Basisstation mit Handstück, Faseroptik-Kabel, Fußschalter, Netzgerät, Laserschutzbrillen (2 Stück, eine für den Kliniker und eine für den Patienten), Reinigungsband und Mikrobürste.**
- **Behandlungskits mit photosensibilisierender Lösung und Lichtstreuspitze PW3100, PW3200 für Parodontalbehandlungen.**

Komponenten des PERIOWAVE™ Systems

Die Laser-Basisstation (Abb. 1) enthält einen nicht thermischen Diodenlaser einer roten Wellenlänge sowie einen elektronischen Zeitgeber. Eine auf die PERIOWAVE™ Laserwellenlänge abgestimmte Laserschutzbrille ist im Lieferumfang enthalten (Abb. 2). Ein mit einem Kabel (Abb. 3) an die Laser-Basisstation angeschlossener Fußschalter dient zum Starten des Behandlungszyklus. Ein Faseroptik-Kabel (Abb. 4) verbindet die Laser-Basisstation mit dem Handstück. Das autoklavierbare Handstück wird zusammen mit einer Einweg-Lichtstreuspitze verwendet, die im Lieferumfang des Behandlungskits enthalten ist (Abb. 5).

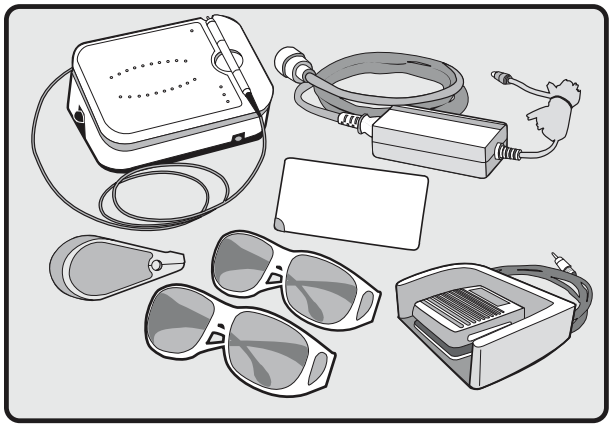


Abbildung 1: PERIOWAVE™ System (Laser-Basisstation, Netzgerät, Fußschalter, Schutzbrille, Reinigungskit mit Mikrobürste), Behandlungskit, Faseroptik-Kabel und Handstück)

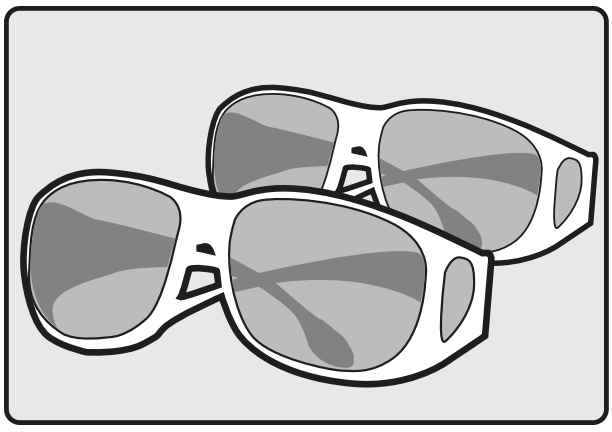


Abbildung 2: Laserschutzbrille

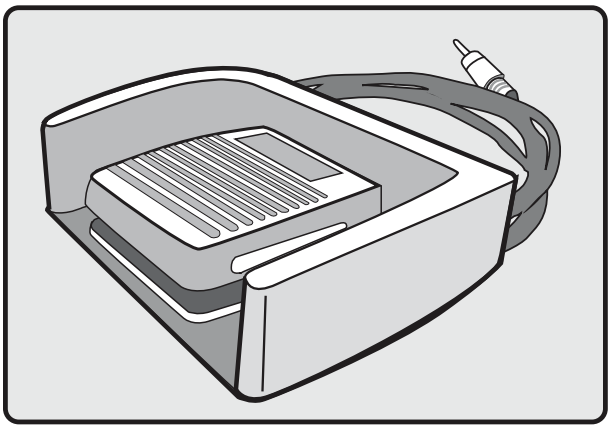


Abbildung 3: Fußschalter mit Kabel

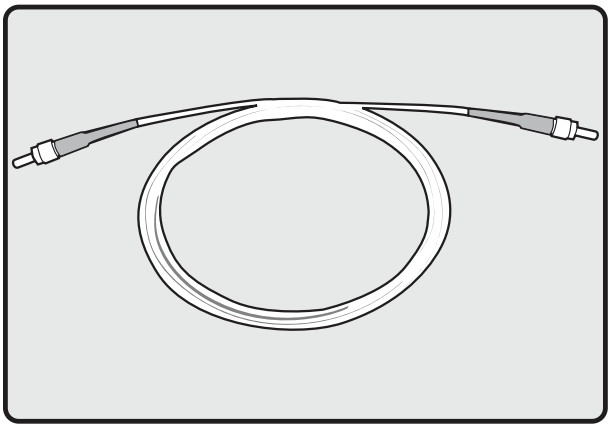


Abbildung 4: Faseroptik-Kabel

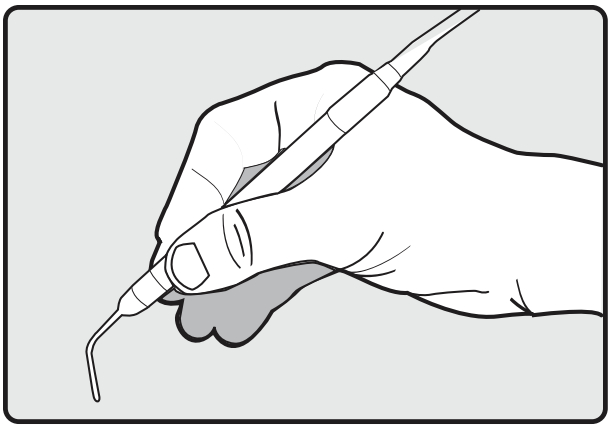


Abbildung 5: Handstück und Lichtstreuspitze

Behandlungskits

Für Parodontalbehandlung (PW3100 und PW3200)
Der topisch aufgetragene Photosensibilisierer fungiert als bakteriologisch wirkende Färbung. Der Photosensibilisierer wird in einer vorgefüllten Spritze geliefert. Die Spritze ist in zwei Größen erhältlich: 0,6 ml in der kleineren und 2,0 ml in der größeren Einheit. Weiterhin enthält das Behandlungskit einen stumpfen subgingivalen Irrigator (siehe Abb. 6). Der Photosensibilisierer wird vor dem Beleuchten auf die parodontale Tasche aufgetragen. Die Beleuchtung erfolgt über das Handstück mit der Einweg-Lichtstreuspitze (siehe Abb. 5).

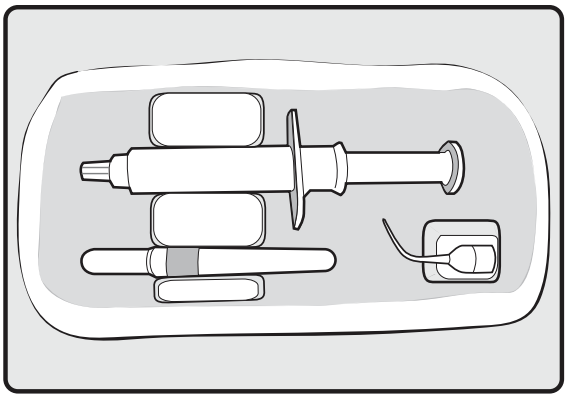


Abbildung 6: Behandlungskit mit stumpfer Einweg-Irrigatorspitze und Einweg-Lichtstreuspitze

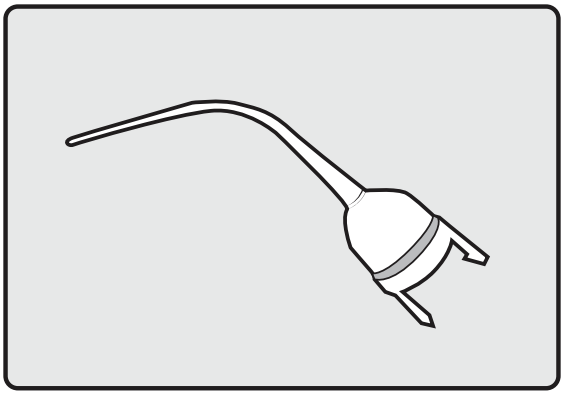


Abbildung 7: Einweg-Lichtstreuspitze

1.3 WIRKUNGSWEISE

Die primäre Wirkungsweise des PERIOWAVE™ Systems beruht auf dem Durchbrechen der mikrobiellen Zellwand. Der topisch aufgetragene Photosensibilisierer bindet sich selektiv an die Zellwandkomponenten der Bakterien und färbt sie so an. Die Photosensibilisierer- Moleküle absorbieren das Laserlicht, was Elektronenübergänge in den Molekülen verursacht. Die so angeregten Photosensibilisierer-Moleküle übertragen die Anregungsenergie unmittelbar an die umgebenden Sauerstoffmoleküle, wodurch reaktive Sauerstoffspezies (ROS) erzeugt werden. Diese verursachen eine letale Durchbrechung der bakteriellen Zellwand. Diese Sauerstoffspezies sind sehr kurzlebig, und die ROS-Produktion endet direkt nach der Deaktivierung des Lasers. Vom oralen Gewebe absorbiertes rotes Licht mit niedriger Intensität erzeugt keine Erwärmung oder andere größere morphologische Veränderungen.

2.0 GEBRAUCHSINFORMATIONEN

2.1 GEBRAUCH DES PERIOWAVE™ SYSTEMS

PERIOWAVE™ ist zum Gebrauch in einer zahnärztlichen Praxis durch qualifizierte und entsprechend geschulte Zahnmediziner/Fachkräfte vorgesehen. Vor dem erstmaligen Gebrauch steht ein kostenloses Schulungsprogramm zur klinischen Anwendung sowie zur Pflege und Wartung zur Verfügung.

Das PERIOWAVE™ System darf nicht in Gegenwart von leicht entzündlichen Gemischen verwendet werden.

2.2 BEDIENELEMENTE UND ZUBEHÖR

Laser-Bereitschaftsanzeige. Nachdem die Laser-Basisstation eingeschaltet wurde, leuchtet die elliptische LED-/visuelle Fortschrittsanzeige (sequenziell) zweimal auf, während das System interne Tests durchführt. Dieser Vorgang dauert etwa 10 Sekunden. Nach Abschluss der internen Prüfungen sollte die Laser-Bereitschaftsanzeige aufleuchten, um anzuzeigen, dass der Laser betriebsbereit ist.

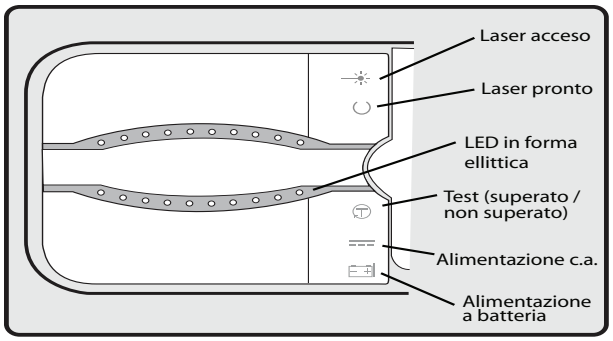


Abbildung 8: Frontplatte, Laser-Basisstation

Anzeigen am oberen Teil der Laser-Basisstation:

- **Anzeige für Laser *eingeschaltet*.** Das grüne Licht oben an der oberen Platte zeigt an, dass der Laser in Betrieb ist und Licht emittiert.
- **Laser-Bereitschaftsanzeige.** Nachdem die Laser-Basisstation eingeschaltet wurde, blinkt das Licht ca. 5 Sekunden lang, während das System interne Tests durchführt. Anschließend leuchtet das Licht ununterbrochen auf, um anzuzeigen, dass der Laser betriebsbereit ist.
- **Visuelle Fortschrittsanzeige.** Im Bereich um das PERIOWAVE™ Logo befinden sich mehrere elliptisch angeordnete blaue LEDs. Die einzelnen LEDs leuchten nacheinander auf, bis am Ende des Behandlungszyklus alle LEDs aufleuchten.
- **Akustischer Signalton.** Am Ende der Laser-Behandlung ertönt ein akustischer Signalton.
- **Test-LED (läuft/läuft nicht).** Diese grüne Anzeige ist mit dem Laser-Testanschluss verbunden. Der Gebrauch dieses Anschlusses wird in Abschnitt 4.3 weiter unten näher beschrieben. Der Testanschluss dient zur Verifizierung der Kontinuität des optischen Lichtwegs zwischen der Laser-Basisstation und dem distalen Ende des Handstücks.
- **Wechselstrom-LED.** Wenn diese LED leuchtet, läuft die Einheit mit Wechselstrom.
- **Akku-LED.** Diese befindet sich neben dem Akkusymbol und blinkt blau, wenn die Laser-Basisstation neu an Wechselstrom angeschlossen werden muss, um das Akku aufzuladen.

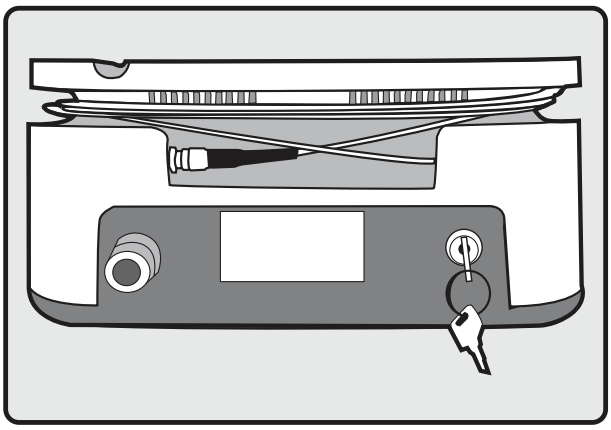


Abbildung 9: Anschlüsse an der Rückseite

Es sind mehrere Schnittstellen zwischen Bediener und Basisstation vorhanden:

- **Netzanschluss (Abb. 9).** Das Inline-Netzgerät befindet sich an der Rückseite und liefert 12 V Gleichstrom. Es wird an einer Standardbuchse auf der Rückseite angeschlossen.
- **Schlüsselschalter (Abb. 9).** Dient zum Einschalten der Laser-Basisstation. Wenn die Basisstation nicht in Betrieb ist, sollte sie gegen nicht autorisierte Benutzung geschützt werden, z. B. durch Abziehen des Schlüssels vom Schlüsselschalter. Die Schlüsselsperre ist in der „Aus"-Position, wenn der Schlüssel senkrecht steht.
- **Faseroptik-Kabel (Abb. 9**). Das Kabel befindet sich an der Rückseite und ist mit der Basisstation verbunden.
- **Handstück.** Das autoklavierbare Handstück wird an das Ende des Faseroptik-Kabels angeschlossen. Das Handstück muss vor Benutzung bei einem anderen Patienten entsprechend der Beschreibung in Abschnitt 5 gereinigt und desinfiziert werden.
- **Einweg-Lichtstreuspitze.** Die Lichtstreuspitze befindet sich am Ende des Handstücks und ist zum Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Die Spitze wird unbrauchbar, wenn sie vom Handstück abgenommen wird. Die Spitze kann nicht auf sichere Weise gereinigt und wieder verwendet werden; sie muss vor dem Autoklavieren des Handstücks entfernt werden (Abschnitt 4.2 und 4.3).
- **Fußschalter (Abb. 3).** Der Fußschalter wird mit einem Kabel an der Vorderseite der Laser-Basisstation angeschlossen und dient zum Aktivieren der einzelnen Behandlungszyklen. Der Fußschalter wird betätigt, um den Laser zu aktivieren, und muss während des ganzen Behandlungszyklus gedrückt gehalten werden. Falls nötig kann der Fußschalter während des Behandlungszyklus freigegeben werden, wodurch der Laser unmittelbar deaktiviert wird.
- **Interlock-Anschluss für die Fernbedienung (Abb. 9).** An der Rückseite der Laser-Basisstation befindet sich ein Interlock-Anschluss für die Fernbedienung. Bei Bedarf kann dieser Anschluss zur Integration des PERIOWAVE™ Systems in einer zugangsbeschränkten Umgebung benutzt werden. Weitere Informationen sind vom Kundendienst erhältlich.

2.3 KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN GERÄTEN UND VERFAHREN

Soweit bekannt, hat der Gebrauch des PERIOWAVE™ Systems keine störenden Auswirkungen auf andere zur Behandlung von parodontaler Krankheit eingesetzten Verfahren.

PERIOWAVE™ entspricht den Normen für elektromagnetische Verträglichkeit (IEC/EN 60601-1-2) und verursacht keine elektromagnetischen Interferenzen.

2.4 LEBENSDAUER DES GERÄTS

Bei den in einer zahnärztlichen Praxis normalerweise vorhandenen Bedingungen hat die Lasereinheit erwartungsgemäß eine Lebensdauer von über 1000 Stunden. Einwegteile, darunter die Einweg-Lichtstreuspitze und die Irrigationsspritze, müssen nach jeder Anwendung bei einem Patienten entsorgt werden.

Tabelle 1: Lebensdauer und Lagerbeständigkeit der PERIOWAVE™ Komponenten.

Komponente/Unterkomponente	Lebensdauer/Lagerbeständigkeit
Laser-Basisstation, Fußschalter und Faseroptik-Kabel	Über 1.000 Stunden Beleuchtungszeit
Lithium-Akkubatterie	Über 300 Akkuladezyklen
Mit Photosensibilisierer vorgefüllter Einwegirrigator[1]	2 Jahre Lagerbeständigkeit
Irrigationsspritze mit stumpfer Spitze	Einmalverwendung (nach Verwendung bei einem Patienten entsorgen)
Lichtstreuspitze	Einmalverwendung (nach Verwendung bei einem Patienten entsorgen)

1. Das Kit muss in der intakten Originalpackung und bei den auf der Packung empfohlenen Bedingungen aufbewahrt werden.

2.5 Bei Inaktivität abschalten

Nach 10 Minuten Inaktivität geht das PERIOWAVE™ in den Schlafmodus über. Durch Drücken des Fußschalters wird das System wieder aktiviert, und das System führt interne Tests durch, bevor die Laser-Bereitschaftsanzeige aufleuchtet. Alternativ dazu kann das Gerät durch Drehen des Schlüssels aus- und wieder eingeschaltet werden. Dieser Abschaltmodus bei Inaktivität ist sowohl im Akku- als auch im Netzstrombetrieb aktiv, um langfristig die Lebensdauer des Systems und kurzfristig die Dauer bis zur Entladung des Akkus zu verlängern. Wenn sich das System in diesem Modus befindet, blinkt die 5. LED der Fortschrittsanzeige alle 10 Sekunden auf.

3.0 VOR DEM ERSTMALIGEN GEBRAUCH

3.1 FACHLICHE SCHULUNG

Vor der erstmaligen Verwendung des PERIOWAVE™ Systems muss die zahnärztliche Fachkraft von einem qualifizierten Mitarbeiter der Ondine Biopharma Corporation bzw. des örtlichen Ondine-Vertriebs oder von einem qualifizierten Vertreter in der Anwendung geschult werden.

3.2 AUSPACKEN DES SYSTEMS

WARNHINWEIS:
Das PERIOWAVE™ System nur verwenden, wenn Packung und Inhalt intakt sind.

Die Packung nach Erhalt öffnen und sicherstellen, dass alle Bestandteile vorhanden und unversehrt sind. Probleme oder beschädigte Produkte müssen dem Dentalbedarfshändler, bei dem das Produkt gekauft wurde, sofort gemeldet werden.

Die Packung nicht verwenden, wenn sie geöffnet wurde oder beschädigt ist. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, schicken Sie bitte die gesamte Packung mit Karton und Inhalt an den Vertrieb mit der Bitte um Ersatz zurück.

Das PERIOWAVE™ System besteht aus zwei (2) Einzelpaketen, die separat gekennzeichnet und etikettiert sind und folgende Komponenten enthalten:

1) PERIOWAVE™ Laser-Basisstation (PW1100)

Jede Laser-Basisstation ist mit einer einmaligen Seriennummer gekennzeichnet. Diese Nummer ist an der Unterseite der Einheit zu finden. An der Rückseite befinden sich Anschlüsse für das Faseroptik-Kabel und das Netzgerät sowie ein in Abbildung 9 dargestellter Schlüsselschalter zum Einschalten des Geräts. Die Staubkappen für Faseroptikverbindungen sollten zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

Im Lieferumfang jeder Laser-Basisstation sind folgende Komponenten/Teile enthalten:

- **eine Laser-Basisstation**
- **autoklavierbare(s) Handstück(e)**
- **ein Faseroptik-Kabel**
- **ein Netzgerät mit Kabel**
- **ein Fußschalter mit Kabel**
- **ein Faseroptik-Reinigungsband**
- **eine Mikrobürste**
- **ein Benutzerhandbuch (mit Bestellformular und Handstück-Desinfektionslog)**
- **Zwei Laserschutzbrillen (eine für den Kliniker und eine für den Patienten)**

2) PERIOWAVE™ Behandlungskits (PW3100 und PW3200)

In jedem Karton befinden sich zehn einzeln verpackte Behandlungskits. Die Kartons mit den PERIOWAVE™ Behandlungskits (PW3100 und PW3200) können bei einem autorisierten Händler separat bestellt werden.

Jedes PERIOWAVE™ Behandlungskit enthält folgende Bestandteile:

- **Eine vorgefüllte Spritze mit 0,6 ml (Kit mit kleiner Dosis) oder 2,0 ml (Kit mit Mehrfachdosis) Photosensibilisierer-Lösung**
- **Eine Einweg-23-Gauge-Irrigatorspitze mit stumpfem Ende und Seitenanschluss, Edelstahl**
- **Eine Einweg-Lichtstreuspitze zur Verwendung mit dem autoklavierbaren Handstück**

Das Verpackungsmaterial für zukünftige Lagerungs- oder Transportzwecke aufbewahren.

4.0 GEBRAUCHSANLEITUNG

Bitte die folgenden Anweisungen beachten, damit das PERIOWAVE™ System sicher und effektiv zum Einsatz kommt:

- **Alle im ersten Abschnitt des Handbuchs aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise beachten.**
- **Alle Behandlungen entsprechend den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen durchführen.**
- **Vor dem erstmaligen Gebrauch des Geräts durch ein qualifiziertes Mitglied der Ondine Biopharma Corporation bzw. einen qualifizierten Vertreter der Firma einweisen lassen.**
- **Alle Komponenten entsprechend den Anweisungen dieses Handbuchs auspacken und zusammenbauen.**
- **Alle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren durchführen.**
- **Patientenberatung zur Verfügung stellen.**
- **Den Patienten dazu anhalten, zur Nachsorgebehandlung zu kommen.**
- **Die Geräte und Behandlungsweisen in keiner Weise verändern.**

4.1 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Je nach den durchgeführten Verfahren können bei manchen Patienten innerhalb von 24 Stunden unmittelbar nach einer PERIOWAVE™ Behandlung eine Überempfindlichkeit des Zahnfleischs, Zahnfleischbluten oder Reizungen auftreten. Bei den meisten Patienten legen sich derartige Symptome gegen Ende des 24-Stunden-Zeitraums spontan von selbst. Falls die Symptome weiter bestehen, sollte sich der Patient mit dem Zahnarzt in Verbindung setzen.

Es wurden bisher keine unerwünschten Nebenwirkungen mit der PERIOWAVE™ Behandlung in Zusammenhang gebracht; dennoch sollte stets auf lokalisierte Reaktionen, einschließlich Schwellungen, Erytheme, Indurationen, Blutungen, Infektionen und Abszessbildungen, geachtet werden.

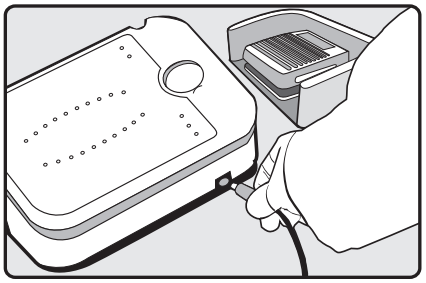
Die Photosensibilisierer-Lösung nicht subkutan oder in Blutgefäße verabreichen.

4.2 INSPIZIERUNG VOR GEBRAUCH, ANSCHLÜSSE UND TESTEN

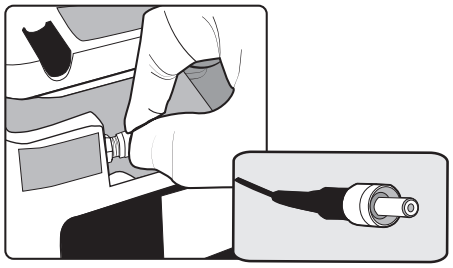
WARNHINWEIS: Vor jeder Desinfektion das Logbuch prüfen: Das Handstück nicht benutzen, wenn nicht absolut sicher gestellt werden kann, dass es nach dem letzten Einsatz vorschriftsmäßig gesäubert und desinfiziert wurde. Im Zweifelsfall neu desinfizieren. Diese Vorsichtsmaßnahme minimiert die Möglichkeit einer Kreuzkontaminierung von Patienten.

INSPIZIERUNG VOR JEDER ANWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN:

1) Alle PERIOWAVE™ Komponenten auf mögliche Schäden untersuchen.
2) Sicherstellen, dass am Handstück keine Lichtstreuspitze befestigt ist (d. h. die Spitze muss nach dem vorherigen Gebrauch entsorgt worden sein), und dass das Handstück nach dem vorherigen Einsatz ordnungsgemäß **gereinigt und sterilisiert** wurde (siehe Logbuch). Dies reduziert die Gefahr der Kreuzkontamination zwischen Patienten. Falls nicht festgestellt werden kann, ob das Handstück nach dem vorherigen Gebrauch gereinigt und sterilisiert wurde, mit der Behandlung warten, bis das Handstück nach den in Abschnitt 5.2 aufgeführten Verfahren desinfiziert wurde.
3) Alle Faseroptikanschlüsse wie in Abschnitt 5.3 beschrieben säubern.
4) Den Fußschalter an der Frontplatte der Laser-Basisstation anschließen.



5) Sicherstellen, dass der Interlock-Stecker für die Fernbedienung fest eingesteckt ist.
6) Zuerst sicherstellen, dass der Schlüsselschalter an der Rückseite der Laser-Basisstation in der AUS-Position steht (siehe Abb. 9), dann den Netzstecker des Netzgerätkabels an eine standardmäßige 110-V-Wandsteckdose anschließen; daraufhin das 12-VDC-Kabel mit der an der Rückseite der Laser-Basisstation befindlichen Netzbuchse verbinden (siehe Abb. 9).
7) Das Faseroptik-Kabel an die Laser-Basisstation anschließen. Die Faseroptikverbindung von Hand festdrehen.



8) Das autoklavierbare Handstück unter Beachtung sauberer Vorgehensweisen am Faseroptik-Kabel anschließen.
9) Mehrere Behandlungskits bereithalten.
10) Den Stromausgang an der Handstückspitze gemäß der Anleitung mit dem Testfenster testen.
11) Sowohl für den Bediener als auch den Patienten Laserschutzbrillen zur Verfügung stellen (Abb. 2).
12) Den an der Rückseite befindlichen Schlüsselschalter in die EIN-Position drehen. Die elliptische LED-/visuelle Fortschrittsanzeige leuchtet (sequenziell) zweimal auf, während das System interne Tests durchführt. Dieser Vorgang dauert etwa 10 Sekunden. Nach Abschluss der internen Prüfungen sollte die Laser-Bereitschaftsanzeige aufleuchten, um anzuzeigen, dass der Laser betriebsbereit ist. Das PERIOWAVE™ System ist nun betriebsbereit.

4.3 DIE BEHANDLUNG MIT PERIOWAVE™ FÜR PARODONTITIS

Vor dem Beginn der PERIOWAVE™ Behandlung sicherstellen, dass die Inspektion vor Gebrauch sowie die Anschluss- und Testverfahren vorschriftsmäßig durchgeführt wurden. Zwecks Patientenkomfort die Behandlungskits vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15°–30°C). Patienten vor der Behandlung eine Patientenschutzbrille aufsetzen.

1) Das Behandlungskit öffnen; die vorgefüllte Spritze und die Irrigatorspitze herausnehmen. Beide Hülsen des Irrigatorspritzengehäuses festhalten und die Hülsen in entgegengesetzter Richtung drehen, um das Siegel zu brechen. Die kürzere Schutzhülse entfernen und entsorgen; hierdurch wird das Luer-Lock am Irrigator freigelegt. Die undurchsichtige vorgefüllte Spritze aus dem Kit nehmen und den kleinen Spitzenschutz von der Spritze abnehmen und entsorgen. Die Irrigatorspitze mit den freigelegten Lueranschlüssen mit der Spritze verbinden.
   a) Für jede parodontale Tasche wird ca. 0,2 ml Photosensibilisierer-Lösung benötigt. Jede vorgefüllte Spritze enthält entweder 0,6 ml oder 2,0 ml Lösung, ausreichend zur Behandlung von ca. 3 bis 10 Taschen. Je nach Anzahl der parodontalen Taschen kann zur Behandlung eines Patienten mehr als eine vorgefüllte Spritze nötig sein.
2) Die Lichtstreuspitze an dem autoklavierten Handstück befestigen.
3) Den Patienten standardmäßig für eine Munduntersuchung und die Behandlung vorbereiten.
4) Auf Wunsch kann 30 Sekunden lang eine einleitende Mundspülung durchgeführt werden.
5) Die Irrigationsspritze in die betroffene Tasche einführen.
6) WARNHINWEIS: Die PERIOWAVE™ Lösung NICHT in Blutgefäße einspritzen. Die PERIOWAVE™ Lösung ist nur zur topischen Irrigation vorgesehen.
7) Eine kleine Menge (ca. 0,2 ml) der photosensibilisierenden Lösung über ca. 10 Sekunden hinweg in die paradontale Tasche instillieren. Die Irrigationsspritze beiseitelegen.
8) Die Klinikerschutzbrille aufsetzen, das Laserhandstück in die Mundhöhle bringen und die Lichtstreuspitze in der paradontalen Tasche platzieren.
9) Den Laserfußschalter drücken und gedrückt halten. Dies löst eine 60 Sekunden lange Beleuchtungsperiode aus. Nach dem Ende der Behandlungszeit ertönt ein akustischer Signalton.
10) Nach Beendigung der 60-Sekunden-Beleuchtung das Handstück herausnehmen. Gegebenenfalls Reste der Färbungslösung an der Lichtführung mit einem sterilen Tupfer und im Mund des Patienten mit Watte, Wasserspülung und/oder durch Absaugen entfernen. Die Lichtstreuspitze muss nach der Behandlung jeder parodontalen Tasche abgewischt werden.
11) Schritt 7 bis 10 wiederholen, bis alle betroffenen Taschen behandelt worden sind.

Verfahren nach der Behandlung

Nachdem alle betroffenen Taschen behandelt wurden:

1) Die Spritze(n) mit angesetzter Irrigatorspitze(n) entsorgen.
2) Den an der Rückseite befindlichen Schlüsselschalter in die AUS-Position drehen.
3) Den Netzstecker von der Buchse an der Rückseite der Laserstation abziehen.
4) Die Lichtstreuspitze vom Handstück abdrehen und entsorgen. Unter Umständen muss zum Entfernen der Lichtstreuspitze eine Pinzette benutzt werden.
5) Das Handstück zur Reinigung und Desinfektion beiseite legen (siehe Abschnitt 5.1, Reinigung und Desinfektion des Handstücks).

ACHTUNG: Die Irrigationsspritzen und die Lichtstreuspitzen stellen nach dem Gebrauch eine mögliche Infektionsgefahr dar. Behandeln Sie diese entsprechend und entsorgen Sie diese Materialien gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken und anwendbaren regionalen und staatlichen Vorschriften.

6) Nach dem Abtrennen des Faseroptik-Kabels vom Handstück muss das nun frei liegende Ende des Kabels gegen Abrieb oder Kontaminierung geschützt werden. Die mitgelieferte Staubkappe auf das Kabelanschlussende stecken.
   Achtung:
   Faseroptikkabel, die nicht angeschlossen sind, stets mit Staubkappen abdecken!

HINWEIS:
Wenn es nötig wird, die Behandlung während eines Zyklus anzuhalten, kann der Bediener einfach den Fuß vom Fußschalter nehmen. Um den gleichen Behandlungszyklus wieder zu starten, kann der Bediener den Fußschalter erneut niederdrücken. Wenn die Behandlung nicht fortgesetzt wird, schaltet das PERIOWAVE™ System automatisch ab. Um das Periowave™ System nach einer automatischen Abschaltung neu zu starten oder um den gleichen Behandlungszyklus vollständig zurückzusetzen, muss der Schlüsselsperrschalter in die AUS- und dann wieder in die EIN-Position gedreht werden.

Wöchentlicher Lichtwegtest

Um sicherzustellen, dass an dem Faseroptik-Kabel, dem autoklavierbaren Handstück oder der internen Laserquelle keine Schäden aufgetreten sind, wird empfohlen, folgende wöchentliche Geräteprüfung durchzuführen. **Alle autoklavierbaren Handstücke sollten zu diesem Zeitpunkt getestet werden**. Für diesen Vorgang sind keine Behandlungskits erforderlich. Die Geräteprüfung wird folgendermaßen durchgeführt:

Bitte beachten: Falls die Laser-Basisstation über einen Testanschluss verfügt, siehe Abb. 10a. Falls die Laser-Basisstation über ein Testfenster verfügt, siehe Abb. 10b.

1) Während dieser Geräteprüfung die Kliniker-Schutzbrille aufsetzen.
2) Sammeln Sie alle Handstücke ein.
3) Laser-Basisstation, Fußschalter, Netzgerät, Faseroptik-Kabel und jedes Handstück auf übliche Weise installieren. Keine Lichtstreuspitze am Handstück befestigen.
4) a) **Laser-Basisstation mit Testanschluss** (siehe Abb. 10a) - Das Ende des Handstücks in den Testanschluss auf der linken Seite der Laser-Basisstation stecken und den Fußschalter betätigen.

   b) **Laser-Basisstation mit Testfenster** (siehe Abb. 10b) - Das Testfenster auf der linken Seite der Laser-Basisstation ausfindig machen. Das Ende des Handstücks senkrecht zur Oberfläche des Testfensters und zwischen 2 und 6 mm von der Oberfläche des Testfensters entfernt halten. Den Fußschalter drücken und halten.

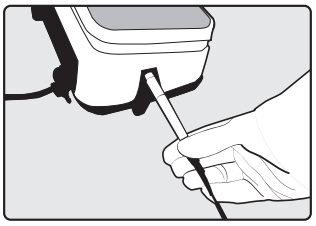


Abbildung 10a: PERIOWAVE™ Testanschluss

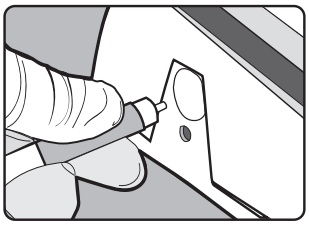


Abbildung 10b: PERIOWAVE™ Testfenster

Wenn das *System voll betriebsbereit* ist, blinkt die Anzeige TEST 18 Sekunden lang. **Hinweis: Falls die Laser-Basisstation ein Testfenster verwendet (Abb. 10b), blinkt die TEST-Anzeige 6 (sechs) Sekunden lang.** Wenn das *System voll betriebsbereit* ist, blinkt die Anzeige TEST 18 Sekunden lang. Daraufhin ertönt ein Signalton, der Laser schaltet sich automatisch aus, und die Anzeige TEST bleibt durchgängig erleuchtet. Der Fußschalter kann dann freigegeben werden und die Laser-Basisstation wird automatisch für den nächsten Handstücktest zurückgesetzt. Wenn das System nur *teilweise betriebsbereit* ist (z. B. schmutziges Handstück), blinkt die Anzeige TEST wie zuvor, aber die Anzeige TEST bleibt am Ende der 18-Sekunden-Periode AUSGESCHALTET. Dies deutet auf unzureichenden Laserenergiestrom im System hin. Der Fußschalter kann dann freigegeben werden und die Laser-Basisstation wird automatisch für den nächsten Handstücktest zurückgesetzt.

Wenn das System den *Spezifikationen überhaupt nicht* entspricht, (z. B. schadhaftes Faseroptik-Kabel), blinkt die Anzeige TEST während des Testverfahrens nicht, und die Anzeige TEST bleibt am Ende des Testverfahrens AUSGESCHALTET, was wie oben beschrieben darauf hinweist, dass der Laserenergiestrom im System unzureichend ist. Der gesamte Test dauert 1 Minute. Nach Beenden des Tests kann der Fußschalter freigegeben werden und die Laser-Basisstation wird automatisch für den nächsten Handstücktest zurückgesetzt.

Ein andauerndes Blinken der vier Lichter oben und unten an der Fortschrittsanzeige zeigt einen allgemeinen Fehler an. Diese allgemeine Warnung kann von mehreren Faktoren ausgelöst werden. Sie ist mit der CHECK-ENGINE-Lampe eines Autos vergleichbar. Weitere Informationen siehe Abschnitt 9, Fehlerbehebung.

5) Wiederholen Sie diese Prozedur mit allen Handstücken. Wenn das Handstück den Test nicht besteht (d. h., die Anzeige TEST leuchtet am Ende des Testzyklus nicht), das Handstück entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 5 reinigen und den Test wiederholen. Wenn das Handstück den Test immer noch nicht besteht, sollte es nicht mehr zur Patientenbehandlung eingesetzt werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 9, Fehlerbehebung. Wenn kein Handstück den Test besteht, dann liegt das Kontinuitätsproblem möglicherweise innerhalb des Faseroptik-Kabels. Kontaktieren Sie Ihren Dentalbedarfshändler oder den Kundendienst von Ondine Biopharma Corporation.
6) Nachdem die Handstücke erfolgreich getestet wurden, sollten sie mittels Standardverfahren autoklaviert werden. Anschließend können sie zur Vorbereitung auf die Behandlung eines Patienten gelagert werden.

5.0 ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

WICHTIG:

DIESES VERFAHREN BESTEHT AUS ZWEI SCHRITTEN: (A) REINIGUNG UND (B) DESINFEKTION. DIESE BEIDEN SCHRITTE GENAU BEFOLGEN. EINE KORREKTE REINIGUNG IN SCHRITT (A) IST DIE GRUNDVORAUSSETZUNG FÜR EINE KORREKTE DESINFEKTION IN SCHRITT (B). BEI DER DURCHFÜHRUNG DIESER SCHRITTE VORSICHTIG VORGEHEN UND FÜR HÄNDE UND AUGEN SPRITZSCHUTZ VERWENDEN.

5.1 REINIGUNG DER LASER-BASISSTATION

Zum Reinigen der Laser-Basisstation:

1) Sicherstellen, dass die Basisstation vom Netzstrom getrennt ist.
2) Die Basisstation kann mit einem keimtötenden Standard-dentalreiniger abgewischt werden.

5.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES HANDSTÜCKS

Das PERIOWAVE™ Handstück ist autoklavierbar. Jedes Handstück nach dem Gebrauch bei einem Patienten reinigen und desinfizieren und dabei folgende Anweisungen befolgen: Ein Logbuch führen, um sicherzustellen, dass die Handstücke nach jedem Gebrauch vorschriftsmäßig gereinigt und desinfiziert wurden. Für ein Beispiel einer Logbuchvorlage siehe Anhang D.

WARNHINWEIS: Vor jeder Desinfektion das Logbuch prüfen: Das Handstück nicht benutzen, wenn nicht absolut sicher gestellt werden kann, dass es nach dem letzten Einsatz vorschriftsmäßig gesäubert und desinfiziert wurde. Im Zweifelsfall neu desinfizieren. Diese Vorsichtsmaßnahme ist erforderlich, um die Möglichkeit einer Kreuzkontaminierung von Patienten zu reduzieren.

ACHTUNG:

- Zur Sterilisation kein Ozon, keine UV-Bestrahlung und kein EO verwenden, da diese Methoden noch nicht auf ihre Sicherheit beim Einsatz für PERIOWAVE™ getestet wurden.
- Keine Haushaltsreiniger (wie Bleichmittel oder Ammoniak) oder Lösungsmittel auf Petroleumbasis (wie Benzin) benutzen, da diese noch nicht auf ihre Sicherheit beim Einsatz mit PERIOWAVE™ getestet wurden.

Erforderliche Materialien für die Reinigung und Desinfektion:

- **Seifenlauge oder mildes Reinigungsmittel**
- **Ein sauberes Tuch (Mikrofasertuch wird zur Erzielung der besten Ergebnisse empfohlen)**
- **Autoklav (nur Dampfdruckanlagen)**
- **Desinfektions-Logbuch**
- **Reinigungsband für die Faseroptik**
- **Mikrobürste**
- **Alkoholtücher**

A) REINIGUNG NACH DEM GEBRAUCH:

Handstück

1) Die Faseroptikspitze und das Faseroptik-Kabel vom Handstück entfernen.
2) Handstück mit warmer Seifenlauge oder mildem Reinigungsmittel säubern und mit Wasser nachspülen.
3) Handstück in 3 separate Teile zerlegen (Abb. 11).
4) Handstück vorsichtig mit einem sauberen Tuch abreiben, um alle sichtbaren Rückstände zu entfernen.
5) Die optischen Oberflächen mit Alkohol abwischen.
6) Ein paar Tropfen Alkohol von einem sauberen Alkoholtuch in beide zylindrische Adapter-Hülsen einträufeln.
7) Die Bohrungen der Adapterhülsen und das Gewinde des Kopplers mit der bereitgestellten Mikrobürste vorsichtig säubern.
8) Die Faseroptikflächen mit dem mitgelieferten Reinigungsband säubern (Hinweise zum Reinigen der optischen Oberflächen siehe Abschnitt 5.3).
9) Das Handstück desinfizieren (Hinweise zur Desinfektion des Handstücks siehe Abschnitt B).

ACHTUNG:

Nicht angemessenes Säubern des Handstücks kann eine unzureichende Desinfektion zur Folge haben.

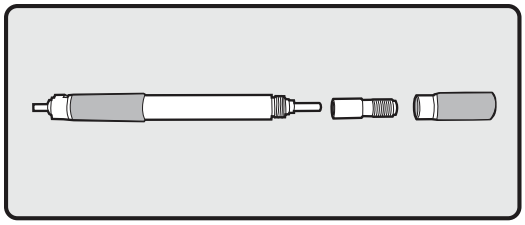


Abbildung 11: PERIOWAVE™ Handstück – zergelegt

B) STERILISATION DES HANDSTÜCKS:

Nach vollständigem Abschluss aller Reinigungsschritte eine standardmäßige Dampfsterilisation durchführen. Hierbei nach den Empfehlungen des Autoklavherstellers vorgehen.

Es folgt eine Auflistung der typischen Parameter für generische Sterilisationszyklen in Autoklaven medizinischer Institutionen gemäß den Standards der US-amerikanischen Normengesellschaft *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*.

Dampfsterilisation mit Schwerkraft-Verdrängung

Verpackte Gegenstände:

- **Temperatur: 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F)**
- **Expositionszeit: 10 bis 15 Minuten**
- **Temperatur: 121 bis 123 °C (250 bis 254 °F)**
- **Expositionszeit: 15 bis 30 Minuten**

Nicht verpackte Gegenstände (Blitzsterilisation):

- **Temperatur: 132 °C (270 °F)**
- **Expositionszeit: 3 Minuten (nur Metallinstrumente); 10 Minuten (verschiedene Gegenstände, porös und nicht porös)**

Dampfsterilisation mit Vorvakuum

Verpackte Gegenstände:

- **Temperatur: 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F)**
- **Expositionszeit: 3 bis 4 Minuten**

Nicht verpackte Gegenstände (Blitzsterilisation):

- **Temperatur: 132 °C (270 °F)**
- **Expositionszeit: 3 Minuten (nur Metallinstrumente); 4 Minuten (verschiedene Gegenstände, porös und nicht porös)**

Dampfsterilisation mit Dampfspül-Druckimpuls

Verpackte Gegenstände:

- **Temperatur: 121 bis 123 °C (250 bis 254 °F)**
- **Expositionszeit: 20 Minuten**

Unverpackte Gegenstände:

- **Temperatur: 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F)**
- **Expositionszeit: 3 bis 4 Minuten**

HINWEIS:
Die empfohlenen Sterilisationsparameter gelten nur bei ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Sterilisationsanlagen.

5.3 REINIGUNG DER FASEROPTIKANSCHLÜSSE

Bevor das Handstück mit dem Faseroptik-Kabel der Laser-Basisstation verbunden wird, sind folgende Reinigungsarbeiten durchzuführen:

1) Die Faseroptikoberflächen des Faseroptik-Kabels mit einem Alkoholtupfer reinigen.
2) Die Faseroptikoberfläche über den Faseroptik-Reinigungsbereich des Faseroptik-Reinigungsbands hinweg ziehen. Die Faseroptikoberfläche im Uhrzeigersinn drehen und leichten Druck ausüben.

Dieses einfache Verfahren beim jedem Anschließen der Faseroptikteile durchführen, um sicherzustellen, dass die Faseroptikschnittstellen immer sauber bleiben. Mit der Laser-Basisstation wird ein optisches Reinigungskit geliefert, das beim Dentalbedarfshändler nachbestellt werden kann.

ACHTUNG:
An den Faseroptikkomponenten des PERIOWAVE™ Systems nur die vom Hersteller bereitgestellten oder empfohlenen Reinigungsmittel benutzen. Eine nicht ordnungsgemäße Reinigung kann eine Trübung der Optik nach sich ziehen, was die der Behandlungsstelle zugeführte Laserstärke reduzieren und eine Schwächung der klinischen Wirksamkeit verursachen kann. Bei Verwendung eines anderen Produkts wird die Garantie hinfällig.

Abbildung 12: Faseroptikoberfläche am Kabel

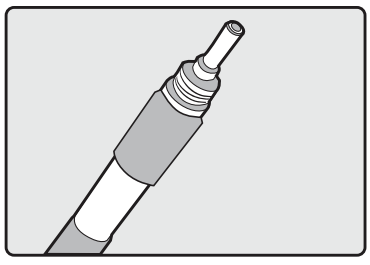


Abbildung 13: Faseroptikoberfläche am Handstück

6.0 PATIENTENBERATUNG

Vor Beginn der Behandlung mit PERIOWAVE™ muss der Patient einer oralen Untersuchung durch eine qualifizierte zahnärztliche Fachkraft unterzogen werden, um zu bestimmen, ob sich die Behandlung für einen Patienten eignet, wobei die Krankengeschichte und die Kontraindikationen von PERIOWAVE™ in Betracht zu ziehen sind.

Der Patient muss über die mit PERIOWAVE™ im Zusammenhang stehenden Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Reaktionen auf die Behandlung, mögliche Nebenwirkungen und Verabreichungsmethoden vollständig aufgeklärt werden. Relevantes Material für den Patienten (Patienteninformationsmaterial) ist beim Dentalbedarfshändler für das PERIOWAVE™ System erhältlich.

Der Patient ist darüber zu informieren, dass es sich bei der PERIOWAVE™ Behandlung weder um eine einmalige noch um eine Dauertherapie handelt, und dass mit diesem System behandelte Patienten oft zusätzliche Behandlungen bzw. andere Interventionen benötigen, um die parodontale Gesundung zu erzielen bzw. die Gesundheit aufrechtzuerhalten.

WICHTIG:
IN MANCHEN FÄLLEN DER PARODONTITIS-BEHANDLUNG SPRECHEN DIE PATIENTEN NICHT AUF DIE BEHANLUNG MIT PERIOWAVE™ AN. WENN EIN PATIENT NACH SECHS BIS ZWÖLF MONATEN (NORMALERWEISE 3 BIS 4 PERIOWAVE™ ANWENDUNGEN) KEINE BESSERUNG AUFWEIST ODER DAS PARODONTALE KRANKHEITSBILD SICH VERSCHLECHTERT, WIRD EMPFOHLEN, DIE BEHANDLUNG MIT PERIOWAVE™ ZU BEENDEN. INFORMIEREN SIE DEN PATIENTEN ÜBER DIESE SITUATION, UND STELLEN SIE ALTERNATIVE BEHANDLUNGSWEISEN ZUR AUSWAHL.

KLINISCHE VORSICHSMASSNAHMEN:

- Das PERIOWAVE™ System ist zur Behandlung der Parodontitis vorgesehen.
- Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem PERIOWAVE™ System und Medikamenten beobachtet.
- Obgleich keine nachteiligen Nebenwirkungen mit dem PERIOWAVE™ System in Zusammenhang gebracht wurden, besteht die Möglichkeit von Nebenwirkungen bei folgenden Patientengruppen:
  - **Patienten, die zur Zeit mit photosensibilisierenden Medikamenten behandelt werden**
  - **Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Deyhdrogenase-Defizienz (G6PD)**
  - **Patienten mit Allergien/Hypersensibilität gegenüber Methylenblau oder Methylmethacrylat**
- Alle Reaktionen, die nicht im Rahmen der oben genannten Zustände auftreten, sind höchstwahrscheinlich selbstlimitierend und nicht schwerwiegend. Falls Reaktionen auftreten, den Gebrauch absetzen.
- Das mit der PERIOWAVE™ Irrigation von parodontalen Taschen assoziierte Verfahren und Instrumentarium trägt – ebenso wie ähnliche zahnmedizinische Verfahren – ein minimales Risko von Blutungen und/oder Schmerzen mit sich. Die für solche zahnmedizinischen Verfahren üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.

7.0 WARTUNG UND ERSATZTEILE

Dieses Gerät bedarf keiner Wartung, da alle Wartungsarbeiten im Werk durchgeführt werden. Nicht versuchen, das Produkt selbst zu warten. Anzeichen von unzulässiger Handhabung des Geräts heben die Garantie auf.

Es besteht kein Erfordernis für eine Kalibrierung am Einsatzort. Das Gerät wurde vor Versand gemäß aller Spezifikationen voreingestellt.

Falls das Lithium-Akku ersetzt werden muss, kontaktieren Sie Ondine Biopharma Corporation.

Das autoklavierbare Handstück, das Faseroptik-Kabel, das Faseroptikreinigungskit und der Fußschalter sind separate, austauschbare Teile. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Dentalbedarfshändler nach weiteren Bestellinformationen.

8.0 LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Die Behandlungskits nicht einfrieren.
Mit Ausnahme des autoklavierbaren Handstücks darf keine Komponente des PERIOWAVE™ Systems einem Sterilisationszyklus irgendwelcher Art unterzogen werden. Die PERIOWAVE™ Irrigationsspritze und die Lichtstreuspitze können unmittelbar nach dem Öffnen der Packung benutzt werden, vorausgesetzt, die Packung ist nicht beschädigt.

Das Faseroptik-Kabel kann in die hierfür vorgesehene Vertiefung in der Laser-Basisstation gewickelt und der Steckverbinder in dem entsprechenden Schlitz an der Rückseite der Einheit eingerastet werden.

UMWELTAUSWIRKUNGEN UND ENTSORGUNG:

WICHTIG:
Die Irrigationsspritzen und die Lichtstreuspitzen stellen nach dem Gebrauch eine mögliche Infektionsgefahr dar. Diese Gegenstände entsprechend handhaben und gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken und geltenden regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

AKKU: Wenn ein neues Akku installiert wird, sollte das alte Akku auf zugelassene Weise entsorgt werden.

- **Nicht verbrennen**
- **Nicht auseinandernehmen**
- **Die Klemmen nicht exponieren**
- **Nicht hohen Temperaturen aussetzen (60 °C)**

9.0 FEHLERBEHBUNG

PERIOWAVE™ enthält keine zu wartenden Teile und muss nicht gewartet werden. Alle Einstellungen werden vor Auslieferung an den Kunden im Werk durchgeführt. Bei unzulässiger Handhabung oder dem Versuch, die Laserquelle zu ändern, wird die Garantie hinfällig. Zudem kann dies die Funktionsfähigkeit des Lasers beeinträchtigen bzw. die Laserquelle überbeanspruchen. Dies kann eine Qualitätsminderung oder den völligen Ausfall des Produkts zur Folge haben.

Falls Probleme beim Gebrauch von PERIOWAVE™ auftreten, bitte den unten aufgeführten Schritten folgen; die häufigsten Probleme werden zuerst aufgeführt.

Tabelle 2: Fehlersuche

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung
Keine grüne Laser-Bereitschaftsanzeige.	• Stellen Sie sicher, dass das Netzgerät an der Rückseite sowie an eine funktionierende Wandsteckdose eingesteckt ist. • Stellen Sie sicher, dass der Interlock-Stecker für die Fernbedienung eingesteckt ist. • Stellen Sie sicher, dass der Schlüsselkontrollschalter eingeschaltet ist.
Keine Laserlicht-Beleuchtung.	• Stellen Sie sicher, dass alle Faseroptikanschlüsse angeschlossen sind. • Stellen Sie sicher, dass der Fußschalter angeschlossen und nach unten gedrückt ist (zur Aktivierung).
Fortschrittsanzeige blinkt.	• Stellen Sie sicher, dass der Fußschalter während des ganzen Behandlungszyklus gedrückt bleibt.
Das Gerät schließt den Testzyklus nicht erfolgreich ab.	• Vergewissern Sie sich, dass das Handstück richtig im Testanschluss sitzt. • Das Handstück gemäß der Anleitungen reinigen und erneut versuchen. • Ein anderes Handstück ausprobieren (falls vorhanden); wenn das neue Handstück den Test besteht, das vorige Handstück nicht weiter verwenden. • Das Handstück vom Faseroptik-Kabel nehmen und nur das Kabel allein testen; wenn das Kabel allein den Test nicht besteht, ist es wahrscheinlich beschädigt.
Das Entfernen/Anbringen des Handstücks und der Faseroptik-Kabelverbindung wird zunehmend schwieriger.	• Sicherstellen, dass das Handstück vor dem Autoklavieren auseinander genommen wird. • Das Handstück auseinander nehmen und das Gewinde des Kopplers und die inneren Bohrungen des Anschlusses gründlich mit der Mikrobürste säubern.
Das Gerät war eingeschaltet, aber die Ventilatoren funktionieren nicht.	• Nach 10 Minuten Inaktivität geht das PERIOWAVE™ in den Schlafmodus über. Durch Drücken des Fußschalters wird das System wieder aktiviert, und das System führt interne Tests durch, bevor die Laser-Bereitschaftsanzeige aufleuchtet. Alternativ dazu kann das Gerät durch Drehen des Schlüssels aus- und wieder eingeschaltet werden. Dieser Abschaltmodus bei Inaktivität ist sowohl im Akku- als auch im Netzstrommodus aktiv, um die Betriebslebensdauer von System und Akku zu verlängern. Wenn sich das System in diesem Modus befindet, blinkt die 5. LED der Fortschrittsanzeige alle 10 Sekunden auf.

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung
Die fünfte LED auf der Fortschrittsanzeige blinkt.	• Nach 10 Minuten Inaktivität geht das PERIOWAVE™ in den Schlafmodus über. Durch Drücken des Fußschalters wird das System wieder aktiviert, und das System führt interne Tests durch, bevor die Laser-Bereitschaftsanzeige aufleuchtet. Alternativ dazu kann das Gerät durch Drehen des Schlüssels aus- und wieder eingeschaltet werden. Dieser Abschaltmodus bei Inaktivität ist sowohl im Akku- als auch im Netzstrombetrieb aktiv, um langfristig die Lebensdauer des Systems und kurzfristig die Dauer bis zur Entladung des Akkus zu verlängern. Wenn sich das System in diesem Modus befindet, blinkt die 5. LED der Fortschrittsanzeige alle 10 Sekunden auf.
Vier (4) blaue Lichter oberhalb und unterhalb der Fortschrittsanzeige blinken kontinuierlich, bis das Gerät ausgeschaltet wird (kann während dem Testzyklus oder vor dem normalen Betrieb auftreten).	Diese allgemeine Warnung kann von mehreren Faktoren ausgelöst werden. Sie ist mit der CHECK-ENGINE-Lampe eines Autos vergleichbar. Ähnlich wie bei der CHECK-ENGINE-Lampe im Auto kann die Ursache des Problems nur durch eine Prüfung durch einen geschulten Techniker ermittelt werden. In diesem Fall muss der Techniker die Laser-Basisstation öffnen und die angezeigte Fehlermeldung interpretieren. Einige der häufigeren Ursachen für diese Warnung sind: • Falsche Erstkonfiguration • Zu niedrige Umgebungstemperatur – unter 10° • Betrieb im Akkumodus mit sehr schwacher Akkuladung • Zu hohe Ausgangsleistung • Zu niedrige Ausgangsleistung • Interlock-Stecker fehlt oder ist defekt • Das Handstück wird bei abgenommener Spitze gegen eine helle oder reflektierende Oberfläche gehalten. Diese Fehlermeldung bleibt so lange erhalten, bis die Fehlerursache bzw. der Zustand beseitigt wurde. Wenn ein Fehler z. B. durch den Betrieb des Gerätes bei sehr tiefen Temperaturen verursacht wurde, sollte das Gerät (ohne Fehleranzeige) in den Normalzustand zurückkehren, sobald es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat. **Maßnahmen:** • Wenn Sie vermuten, dass die Temperatur die Ursache der Fehleranzeige ist, bringen Sie das Gerät auf Raumtemperatur. Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Versuchen Sie den Betrieb erneut. • Wird das Gerät mit Akku betrieben, stecken Sie das Gerät ein und versuchen Sie den Betrieb erneut. • Schalten Sie das Gerät aus, demontieren Sie es und bauen Sie es wieder zusammen (einschließlich aller Faseroptik-Kabelanschlüsse sowie Herausziehen und Wiedereinstecken des Interlock-Steckers). Schalten Sie das Gerät wieder ein und versuchen Sie es erneut. Bitte beachten: Bei jedem Fehlerzustand muss das Gerät aus- und wieder einschaltet werden.

ANHÄNGE

ANHANG A: TECHNISCHE DATEN

Laser-Basisstation

Parameter	Einheiten
Gewicht	1,4 kg
Abmessungen:	
Höhe	105 mm
Breite	210 mm
Tiefe	150 mm
Versandgewicht – einschl. aller Zusatzteile	3,0 kg
Betriebstemperaturbereich	10 bis 35 °C

Parameter	Einheiten
Lagertemperaturbereich	5 bis 45 °C
Betriebsbereich der relativen Luftfeuchtigkeit	30 bis 75 % (RLF)
Ausgangsleistung aus dem Handstück	24,5 dBm
Zeitliche Stabilität der Leistung in einem Behandlungszyklus	±0,2 dB
Fernfeld-Strahlendivergenz aus dem Handstückanschluss	>0,7 rad
Laserwellenlänge	660 bis 675 nm
Erforderliche optische Mindestdichte (OD) des Augenschutzes	3

ANHANG B: ERFÜLLTE NORMEN

PERIOWAVE™ wurde auf die Einhaltung folgender Sicherheitsnormen getestet:

1) CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
2) CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 S1-94: Ergänzung Nr. 1-94 bis CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 Medizinische Ergänzung 1:1994 Elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
3) CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1B-90: Ergänzung 2 bis CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
4) ISO 7405:1997 Zahnmedizin: Vorklinische Evaluierung der Biokompatibilität medizinischer Geräte in der Zahnmedizin – Testmethoden für Dentalmaterialien
5) IEC/EN 60601.1.2: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Kollateraler Standard: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests
6) IEC 60825-1: 1993 + A1:1997 + A2:2001: Sicherheit von Laserprodukten, Teil 1: Geräteklassifizierung, Anforderungen und Bedienunganleitung
7) EC 601-2-22: Medizinische elektrische Geräte, Teil 2 : Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten

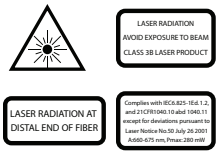
PERIOWAVE™ wurde mit einem nach ISO 13485:2003 zertifizierten Qualitäts-Management-System entwickelt und hergestellt.

GlobTek Netzgerät Modell GT(- oder M) 21097CC-5012-X.X.

Eingangsspannung	90 bis 264 VAC
Eingangsstrom	< 1,6 A RMS bei 90 VAC Eingang
Eingangsfrequenz	47 bis 63 Hz
Ausgangsnennwerte	+12,0 V DC bei 0 bis 4,17 A
Ausgangsstrom (Nennwert)	max. 50 Watt
Einschaltverzögerung	max. 1 Sek.
Sicherheitszulassungen	UL 2601, CUL bis 22.2 # 601, TUV EN60601-1, CE, Klasse I & II (funktionale Erdung)
Leckstrom	<0,1 mA
Spannungsstoß	EN 61000-4-5 Stufe 4
EMI	Entspricht EN55011 und EN55022 Klasse B und FCC Teil 15 Klasse B, wenn mit ohmscher Last getestet. Sowohl leitend als auch abgestrahlt.
CE-Kennzeichnung	Getestet auf Entsprechung gemäß EN61000-3-2, -3-3, und EN50082-1 einschl. EN61000-4-2, EN61000-4-3, EN61000-4-4, EN61000-4-5, EN61000-4-6, En61000-4-11, Stufe 4. Einheit erfüllt Erfordernisse der CE-Kennzeichnung.
MTBF	Mehr als 50.000 Stunden bei 25 °C Umgebungstemperatur
Betriebstemperatur	0 bis 40 °C
Lagertemperatur	-40 bis 80 °C
Feuchtigkeit	0 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

ANHANG C: GERÄTESYMBOLE

Die folgenden Symbole werden an den Geräten verwendet. Die dazugehörigen Erläuterungen sind hier aufgeführt:

Symbole	Erläuterung
	**Harmonisierte ANSI/ISO-Lasersicherheitsetiketten mit standardisierten Symbolen und Ausdrücken**
	Nicht zur Wiederverwendung – Nur zum Einmalgebrauch
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Elektrisches Gerät Typ BF
	Hersteller
	Autorisierter EU-Bevollmächtigter (*EU Authorized Representative*)
	Temperaturgrenzwerte
	Entspricht der WEEE-Richtlinie. Unterstützt das Auseinandernehmen und Wiederverwenden von gebrauchten elektronischen und elektrischen Geräten durch Begrenzung der Verwendung von Gefahrstoffen bei der Herstellung.
	Kanadische Normengesellschaft (*Canadian Standards Association International*)
	CE-Kennzeichen (Europa)

ANHANG D: LOGBUCH ZUR DESINFEKTION UND INSPEKTION

Seriennummer des Geräts: -_____

	Datum	Gereinigt	Autoklaviert	Beobachtungen
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				

ANHANG E: BESTELLFORMULAR

Folgende Gegenstände können nachbestellt werden. Bitte benutzen Sie dieses Bestellformular, und geben Sie die entsprechende Bezeichnung und Bestellnummer an.

Bezeichnung des Teils	Bestellnummer / SKU
PERIOWAVE™ Photodesinfektionssystem	PW1100
PERIOWAVE™ Behandlungskit, kleine Dosis	PW3100
PERIOWAVE™ Behandlungskit, große Dosis	PW3200

Ersatzteile

PERIOWAVE™ Handstück	PW2100
PERIOWAVE™ Faseroptik-Kabel: kurz	PW2200
PERIOWAVE™ Fußschalter	PW2300
PERIOWAVE™ Faseroptik-Reinigungsband	PW2410
PERIOWAVE™ Augenschutz	PW2420

Handbücher

PW1100 Handbuch – Englisch	UG1000EN
PW1100 Handbuch – Französisch	UG1000FR
PW1100 Handbuch – Italienisch	UG1000IT
PW1100 Handbuch – Spanisch	UG1000SP
PW1100 Handbuch – Deutsch	UG1000DE

Ondine Biopharma Corporation
#910 – 1100 Melville Street
Vancouver, BC, V6E 4A6, KANADA
Tel.: 604-669-0555
Fax: 604-669-0533

www.ondinebiopharma.com oder www.periowave.com

ANHANG F: BESCHRÄNKTE GARANTIE

Periowave™ System PW1100

Ondine Biopharma Corporation gewährleistet, dass das Periowave™ Photodesinfektionssystem frei von Material- und Verarbeitungsschäden ist. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den ursprünglichen Käufer und gilt für ein Jahr ab Kaufdatum für die Komponenten der Laser-Basisstation und 90 Tage für alle Laseroptikkomponenten, wie das Handstück (PW2100) und das Faseroptikkabel (PW2200). Die Garantie ist begrenzt auf die Behebung solcher Defekte und/oder den Ersatz solcher defekter Teile, falls diese nach Inspektion durch Ondine Biopharma Corporation als schadhaft in Material bzw. der Verarbeitung befunden wurden. Zurückgesandte, reparierte oder ersetzte Teile werden durch die Ondine Biopharma Corporation frachtfrei an den Käufer zurückgeschickt. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch Fahrlässigkeit oder Nichteinhaltung der Bedienungsanweisungen entstanden sind. Weiterhin wird diese Garantie für Produkte oder für Teile hinfällig, die nicht ordnungsgemäß installiert wurden oder die überbeansprucht, falsch gehandhabt oder missbraucht oder in irgendeiner Weise verändert wurden. Außer dieser beschränkten Garantie erteilt Ondine Biopharma Corporation für keines ihrer Produkte eine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie. Mit Ausnahme der oben beschriebenen Verpflichtung übernimmt Ondine Biopharma Corporation keine Haftung in Bezug auf den Verkauf oder Gebrauch ihrer Produkte. Ondine Biopharma Corporation und ihre Lieferanten haften auf keinen Fall, im vollen Rahmen der geltenden Gesetze, für Schäden irgendwelcher Art (einschließlich, ohne Einschränkung, Sonderschäden, Neben- oder Folgeschäden oder indirekte Schäden bei persönlicher Verletzung, entgangene Geschäftsgewinne, Betriebsunterbrechung, entgangene Geschäftsinformationen oder andere finanzielle Verluste), die aus dem Gebrauch des Produkts bzw. aus der Nichtbenutzbarkeit des Produkts entstehen, selbst wenn Ondine Biopharma Corporation oder ihr Kunde oder der Anwender über die Möglichkeit derartiger Verluste in Kenntnis gesetzt wurde. In jedem Fall beschränkt sich die gesamte Haftbarkeit von Ondine Biopharma Corporation und ihrer Lieferanten unter allen Bedingungen dieses Vertrags auf den vom Kunden für das (die) Produkt(e) tatsächlich bezahlten Betrag und setzt die Rücksendung dieses(r) Produkts(e) voraus. Anspruch auf die Garantie muss innerhalb der angegebenen Garantiezeit geltend gemacht werden. Das Rechnungsdatum bestimmt das Startdatum. Bitte bestätigen Sie jegliche im Rahmen dieser Garantie auftretenden Probleme zur Sicherheit schriftlich.